

機械器具（25）医療用鏡 一般医療機器 双眼ルーペ 32692000、
機械器具（02）医療用照明器 一般医療機器 額帯灯 11963000

Bilumix ヘッドランプ Gen.2

【禁忌・禁止】

1. 本機器は防水加工されていないため、湿気のあるところでの保管および使用はしないこと。水がかからないようにすること。
2. 本機器で直接太陽を見たり、レーザー装置などの高輝度の照明装置を見たりしないこと。眼には重篤な重症を負う可能性がある。
3. 本機器の各部接続部や光学系、眼鏡フレームなどに異常が認められる場合には、本機器の使用はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構造及び名称

<本体>



寸法（mm）：116(幅)×266(高さ)×267(奥行き) 重量：160 g

<付属品>



2. 電源

・内部電源機器 7.4V／1700mAh

3. 製品仕様

- ・照度：最大110,000Lux
- ・動作時間：3hr.（最大照度時平均）
8～11hr.（中・低照度時）

4. 各部の名称及び機能

#	名称（本体）	機能
①	フロントボディ	本体前部
②	リアボディ	本体後部
③	ヘッドレスト	頭部保持部
④	バンドサイズ調整ボタン	頭部を固定するバンド長を調整する。
⑤	照度ダイヤル	光源の照度を調節する。
⑥	バッテリー表示灯	バッテリー残量を表示する。
⑦	リアヘッドパッド	後頭部を保持するためのクッション
⑧	額パッド	額を保持するためのクッション
⑨	額プレート	額を保持するためのプレート
⑩	光源	2つの光源が影を生じずに対象を照らす。
⑪	光源ハンド	光源位置を調整する。
⑫	バッテリーパック	光源用バッテリーを収容する。

#	名称（付属品）	機能
①	1.5 x ルーペ	倍率 1.5 倍双眼鏡
②	2.5 x ルーペ	倍率 2.5 倍双眼鏡
③	4.0 x ルーペ	倍率 4.0 倍双眼鏡
④	カメラ	施術中の静止画または動画を撮影する。
⑤	キャリーケース	携行用バッグ

5. 動作原理

本品は複数の倍率のバリエーションを持つ双眼ルーペの光学系により、対象物を拡大して観察するものである。光源はバッテリーパックから電源供給し、LEDランプを発光させる。2つの光源が対象に焦点を合わせるので影を生じない。

【使用目的又は効果】

外科処置時に術者が装着するレンズから成るシステムをいう。小型望遠鏡として機能し、作業野の拡大像が得られる。通常、双眼で用いられ、観察野に直接光を供給する外部光源と接続することもできる。

【使用方法等】

- 1)電源ボタンを1秒以上押してライトをオンにする。
- 2)ヘッドランプのサイズを調整し、光源を下に倒す。
- 3)照度ダイヤルを回してライトの照度を調整する。
- 4)光源を跳ね上げるか電源ボタンでオフにする。
- 5)ヘッドランプには双眼ルーペ(1.5倍、2.5倍、4.0倍)が着脱可能。
- 6)ヘッドランプ本体を上下に動かすことでヘッドランプの角度を調整する。

【使用上の注意】

1. 本機器の使用前には、各部に緩みがないことを確認すること。
2. 本機器を高いところから落下させたりぶつけたりしないこと。
3. 本機器は耐熱性ではないため、滅菌等で加熱しないこと。
4. バッテリーを高温になる場所で充電しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
本機器は、医療従事者以外が触れないよう適切に保管すること。
2. 有効期間
5年間（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：株式会社 I G M S

外国製造業者：Kusnow Co（クスノウ） 製造国名：大韓民国