

器(02)医療用照明器

一般医療機器 額帯灯 JMDN 11963000

ウェルチ・アレン LED ヘッドライト

****【形状・構造及び原理等】**

本品は、ヘッドバンド、ヘッドライト、AC アダプターからなります。
以下にそれぞれの形状、構造を示します。



原理

AC アダプターから直流電気がヘッドライトに組み込まれた LED 電球に供給され、点灯します。ヘッドライトの先端にあるレンズを動かして焦点を調節して明るさを調節します。

****【使用目的又は効果】**

本品は、術者の前頭部に照明器を固定して、両手で治療をしながら患部を照明できるようにすることを目的とします。

品目仕様等

電氣的定格

- ・入力電源 100-120VAC 50/60Hz
- ・出力電圧 5VDC

照明系

- ・5W LED
- ・色温度 5500 ケルビン
- ・光束 50 ルーメン

重量

- ・170 グラム(アダプター付)

機器規格

- ・電撃に対する保護の形式による分類:クラス II 機器
- ・水の有害な侵入に対する保護の程度:IP X 0

****【使用方法等】**

- 1) ヘッドライトに AC アダプター又はバッテリーパックを接続します。
- 2) ヘッドライトを頭部に装着し調整ノブでサイズを合わせます。電源コードは必要に応じてガウクリップで着衣に固定します。
- 3) AC アダプター又はバッテリーパックの電源スイッチを ON にし点灯します。
- 4) 照明部の調整ノブを左右させスポットライトの径を調整します。

****【使用上の注意】**

- ・光源部上方の冷却ファンには帽子などがかぶさらない様に注意してください。冷却効率が落ち光源部が高温になる恐れがあります。
- ・本品に使用する AC アダプター及びアクセサリは弊社指定のもの以外は使用しないでください。
- ・ヘッドバンド調節の際、過度にきつく調節すると使用中に疼痛などを起こす場合があります。
- ・本製品に使用する交換用電球は、弊社指定の物以外は使用しないでください。
- ・ヘッドライトのケーブルとバッテリーパックを接続する際は、断線の原因となるため必要以上の力でバッテリーパック側の接続部を回さないでください。

ださい。

- ・使用中に何らかの異常を感知した場合は、直ちに使用を中止して点検を行うかあるいはお取引のディーラー担当様または製造販売業者へ連絡してください。
- ・本製品は可燃性の麻酔ガス等の環境下では絶対に使用しないでください。爆発の恐れがあります。
- ・本品は滅菌などの措置はできません。故障の原因となります。
- ・本製品の使用中あるいは使用直後は電球部分が高温になる場合がありますので皮膚などに触れないように注意してください。熱傷(やけど)などを引き起こす危険性があります。
- ・本製品の光源を見つめたり、連続して目(眼球)を照明したりしないで下さい。目の組織(網膜)に障害を引き起こす危険性があります。
- ・皮膚への損傷リスクを最小限とするために、次の事項を守ってください。

- 1) 患部組織を診察する場合、光量を最小にしてください。
- 2) 照射時間を最小限にしてください。
- 3) 皮膚損傷がある場合や麻酔の使用により、皮膚感度に変化している場合は特に注意してください。

- ・本製品は防水構造ではありません。水濡れなどが発生した場合は、直ちに電源スイッチを切り電源コードをコンセントから抜いた上で乾燥した布などで十分拭き取ってください。内部に水などの侵入の恐れがある場合は、点検を受け安全が確認されるまで使用しないでください。電気ショックを受ける危険性があります。

****【保管方法及び有効期間等】**

以下の条件で清潔な場所に保管してください。
温度 -20℃～49℃、湿度 95%以下

****【保守・点検に係る事項】**

日常の清掃

- 1) ヘッドライトと AC アダプター又はバッテリーパックを取り外します。
- 2) ヘッドライトおよびケーブルの被覆部を、中性洗剤溶液を染み込ませた布などで、外装を拭いた後、水をよく絞った布などで洗剤成分を拭き取ります。最後に乾燥した布などで、水分を拭き取ります。
- 3) ヘッドライトのファン部はほこりあるいはゴミを吸いこんでいるので、エアースプレー等を用いてファン内に取り込まれているほこりあるいはゴミを取り除きます。

バッテリーパックの充電

- 1) ヘッドライトからバッテリーパックを取り外します。
- 2) 充電アダプターを電源コンセントに接続します。
- 3) 電源スイッチがオフであることを確認して、充電アダプターを接続します。
- 4) バッテリーパックのインディケータが点灯し、充電が開始されたことを確認します。
- 5) 充電電地の消耗具合により充電時間は異なります。
- 6) フル充電後 LED ヘッドバンドのランプは約 60 分間使用ができます。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

****製造販売業者**

ウェルチ・アレン・ジャパン株式会社

****外国製造所(国名)**

Welch Allyn Inc.(米国)

ウェルチ アレン、インク