

機械器具 2 医療用照明器
一般医療機器 額帯灯 11963000
ri-focus LED ヘッドライト

【警告】

- ・破損、漏れのある電源バッテリーは使用しないこと。
- ・水中、雨の中など高温多湿環境では使用しないこと。
- ・光源部周辺は高温になる場合があるため、ライト調整の際は高温部分に気をつけること。
- ・本製品の光源を見つめたり、連続して目に照射しないこと。

【禁忌・禁止】

- ・ガスが発生する場所では爆発の危険があるため使用しないこと。
- ・ライトによるダメージを避けるため、同じところに長時間焦点をあてないこと。
- ・目の検査に使用しないこと。
- ・濡れた手や濡れた場所で操作しないこと、水・液体につけないこと。

【形状・構造及び原理等】**1. 外観・構造**

①	ランプ
②	ヘッドバンド
③	電源パック

2. 原理

電源パック内の電池から電源を供給し、ヘッドライトの LED を発光させ光学システムにより集光し、術野を照明する。

3. 規格・性能

照度	40cm 距離	10,000 Lux
	20cm 距離	23,000 Lux
最大照射野	40cm 距離	200mm φ
	20cm 距離	120mm φ
最小照射野	40cm 距離	40mm φ
	20cm 距離	30mm φ
色温度	6,500K	
質量	210g(バッテリーなし) 242g(リチウムバッテリー有) 259g(AAA4 個バッテリー含)	
バッテリーチャージ	入力: AC 100 - 240 V 50/60 Hz 0.3A 出力: DC 5.8 V/0.25 A 3.6 - 4.8 V	
フル充電後使用時間	リチウム電池: 4 時間	

取扱説明書を必ずご参照ください。

	アルカリ単4電池 4 個 充電式: 90 分 使い捨て: 90 分
LED 寿命	5 万時間

【使用目的又は効果】

手術者の頭部に装着するよう設計された装置（ランプ）をいう。バンド又はヘルメットフレームに取り付けて手術者の前頭部に配置し、手術、診断、治療中に視野を直接照明するものである。通常、拡大レンズ、反射器、光ファイバケーブル（冷光の送達又は電池パックからの電源供給用）の接続部から構成される。

【使用方法等】**1) 使用環境**

- ①室温が+10 から +40° であること。
- ②相対湿度が 30 ～75%（結露がない）

2) バッテリー取付け取外しと充電

- ①バッテリーボックスの矢印の 2 つのつまみを押し、バッテリーボックスカバーを開ける。
- ②バッテリーを下記図のとおり、正しい極性位置に気を付けて入れる。



- ③カバーを正しい位置に寄せ、閉めたのち、つまみを音がする固定位置まで押し込む。
- ④初期充電は 24 時間以上おこなうこと。その後は一晩充電する。
- ⑤充電中、バッテリー交換時は電源を必ず OFF にすること。

3) 使用手順

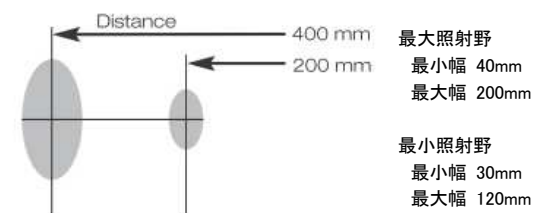
- ①ヘッドバンドのアルミ製つまみを左に回し緩め、適切な長さに調整し、つまみを右に回して締める。



- ②ランプアームを適切な角度に調整する。
- ③使用開始時、バッテリーボックスの電源の ON にする。仕様終了後 OFF にする。



- ④ランプの先の回転つまみを回転させ、照射野を調整する。





【保管方法及び有効期間等】

1) 保管条件

- ・室温 $-5^{\circ}\text{C} \sim 50^{\circ}\text{C}$,
- ・相対湿度が 85% 以下、結露がないこと。

2) 保管方法

- ①専用のキャリーケース内で保管すること。
- ②塵埃を避け、使用時の曇り防止のため、使用場所と温度差のない場所に保管すること。
- ③カビ、やけ、曇り防止のため、炎天下の車内、直射日光下や高温環境下、及び、化学薬品がある場所、ガスが発生する場所では保管しないこと。

3) 有効期間

取扱説明書・添付文書推奨の保守・点検を行ない、推奨付属品・消耗品を使用した場合に限り、納入後 7 年（自己認証、当社データによる。）

【使用上の注意】

- ①使用中はランプ本体の照射野合わせつまみ以外の部分に触れないこと。高温やけどの危険があるため。
- ②ライトアームは、必要以上に折り曲げないこと。金属疲労の原因になるため。
- ③単 3 電池使用する時は、市販電池を使用すること。充電タイプでない場合は、電池切れに注意すること。
- ④室内で使用する。
- ⑤電源プラグやケーブルに損傷がある時は、使用しないこと。
- ⑥照射野を調整する時は、新しい電池またはフル充電した充電電池を使うこと

【保守・点検に係わる事項】

洗浄・消毒手順

- ①ランプの部分は、光学用ファイバーで拭くこと。それ以外の部分は、湿らせた布で拭くこと。
消毒する場合は、消毒液を染み込ませたマイクロファイバー布で拭いてください。
- ②器械洗浄機で洗浄しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：オガワ精機株式会社

電話番号：03-6908-5257

外国製造業者：Rudolf Riester GmbH（ドイツ）