

機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 額帯灯（JMDN コード：11963000）

アトムプラスLEDライトシステム

【禁忌・禁止】

ライトが点灯している時に、ランプを直視したり、あるいは目に直接照射したりしないこと。[目に損傷を与えるおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造
（使用例）(3) アクセサリー
（代表例：UVフィルター）

2. 仕様

項 目	仕 様
ライトモジュール	照度：26,500ルクス 色温度：6,000K フォーカスビームサイズ：105mm （術野まで305mmの距離の場合）
バッテリーパック	稼働時間：約2時間 ※設定照度によって異なる。

3. 原材料

- (1) ライトモジュール：アルミニウム、一般電気部品
(2) バッテリーパック：一般電気部品

【使用目的又は効果】

本品は、手術者のメガネフレーム等（届出対象外）に装着するよう設計されたライトであり、手術、診断、治療中に視野を直接照明するものである。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- USB電源ケーブルと充電プラグを接続する。充電プラグを商用電源に接続し、USB電源ケーブルを充電パッドに接続する。
- バッテリーパックを充電パッドの上に置き、充電する。
- フィルターを使用する場合は、ライトモジュールの前方（光源部分）に装着する。必要に応じてスクリュードライバーを使用する。
- マグネットアダプターや汎用クリップを用い、ライトモジュールをメガネフレーム等に装着する。
- バッテリーパックをライトモジュールのコネクションパッドの上に装着する。

2. 使用中の操作

- バッテリーパックの電源ボタンをONにして電力を投入する。
- ライトモジュールのブラケットで光の角度を調節する。バッテリーパックの照度調整ボタンで適度な照度に設定する。

3. 使用後の処置

- バッテリーパックの電源ボタンをOFFにする。
- ライトモジュールをメガネフレーム等からとりはずす。フィルターやバッテリーパックをライトモジュールから取り外す。
- 清掃する場合は、70%イソプロピルアルコールまたは中性洗剤で湿らせた、ガーゼまたは綿棒でライトモジュールの外装を清掃できる。柔らかい布で水拭きし、洗浄剤の残留物を取り除く。
- 次の使用に備えて、バッテリーパックを充電しておく。

【使用上の注意】

- 使用前にライトモジュール、バッテリーパック及びアクセサリに損傷や異常がないことを確認すること。
- 可燃性物質（アルコール、メタノール、アセトン等）やガスの近くで使用しないこと。
- 顔や頭部の処置において本品を使用する場合は、直接照射から患者の目を保護すること。
- ランプも温度が上昇する場合があるので、レンズの角度を調節するときは注意すること。
- 液体に沈めたり浸したり、あるいは注いだりしないこと。
- 高圧蒸気滅菌で処理しないこと。
- 本品に衝撃を与えたり、傷をつけたりしないようにすること。メーカーのキャリーケースに保管することを推奨します。
- 必ず付属の充電器とバッテリーパックを使用すること。他の充電器やバッテリーパックを使用すると故障の原因になる。
- 使用後は忘れずにバッテリーパックの電源を切り、ライトモジュールから取り外すこと。充電中は、バッテリーパックの電源を切ること。
- 本品を改造しないこと。必ず付属のアクセサリを使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- 保管場所については次の事項に注意すること。
 - 水のかからない場所に保管すること。
 - 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分、等を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。

【保守・点検に係わる事項】

- 必ず定期点検を行なうこと。
- しばらく使用しなかった後に再使用するときには、使用前に必ず本品が正常であるか、安全に作動するかを確認すること。

【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>

ガデリウス・メディカル株式会社
電話番号：042-769-3221

<製造業者>

エノバ イルミネーション（Enova Illumination Inc.）

<製造先国>

アメリカ合衆国