



【警告】

- ・本製品の標準品以外の組み合わせで使用すると火災、感電、故障の原因となる。
- ・本製品を不安定な場所や傾斜した場所に置くと性能が発揮されないばかりか故障、横転、怪我の原因となる。
- ・本製品を落下させたり、強い衝撃を与えると故障の原因となる。
- ・本製品を布などで覆ったり、包んだりすると火災、故障の原因となる。
- ・点灯時または消灯直後にライト本体に触れると火傷の原因となる。
- ・ケーブル類の上に物を乗せるとケーブル類が損傷し、感電、故障の原因となる。
- ・損傷したケーブルを使用すると感電、火災の原因となる。
- ・本製品を電子レンジなどの加熱調理器具や高圧容器に入れると故障の原因となる。
- ・本製品を湿気の多い場所や水のかかる場所で使用すると感電の原因となる。
- ・本製品に滅菌処理を行うと変形、故障の原因となる。
- ・本製品は精密医療機器であり、知識及び経験のない者が分解しないこと。
- ・本製品を改造しないこと。

【禁忌・禁止】

- ・引火、爆発の原因となるため、可燃性ガスや引火性ガス、粉塵の近くで使用しないこと。
- ・故障や感電の原因となるため、端子間をショートさせたり、指などで触れないこと。
- ・感電の原因となるため、濡れた手で本製品に触れないこと。
- ・故障の原因となるため、いかなる液体にも浸さないこと。
- ・故障・損傷の際には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図



本製品は主として LED を光源とするライト本体及びバッテリーパックより構成されている。

	構成品名称	構成品機能
①	ライト本体	LED 光源とレンズを内蔵する光源部分
②	バッテリーパック	リチウムイオン電池を内蔵し、ライト本体に低電圧電源を供給する
③	AC アダプター	AC 電源から充電器へ低電圧電源を供給する。
④	シングルチャージャー	バッテリーパック 1 個用充電器で、凡そ 2 時間で充電可能。
⑤	ダブルチャージャー (オプション品)	バッテリーパック 2 個用充電器で、1 個目は凡そ 2 時間、2 個目は凡そ 4 時間で充電可能。
⑥	イエローフィルター	黄色波長帯域を除去するフィルターで、眩しさの低減またはコントラストの強調を図る。
⑦	ディフューザー	照野範囲を拡散させることで減光するが、より広範囲の観察を容易にする
⑧	保護キャップ	ライト本体のレンズ部に飛沫等の付着を防ぐ

(ダブルチャージャーはオプション品)

2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式 : クラス II 機器

電撃に対する保護の程度 : B 形装着部

3. 電気的定格

入力電圧 : AC100~240V (50Hz/60Hz)

入力電流 : 700mA

出力電圧 : DC12V

出力電流 : 2.5A

4. 寸法及び重量

	構成品名称	寸法	重量
1	ライト本体	最大直径 φ19.0mm × 長さ 36.4mm	38g
2	バッテリーパック	横幅 63.0mm × 高さ 109.0mm × 奥行き 50.5mm	180g

5. 品目仕様等

	項目	仕様
**	1 光源用低電圧電源	リチウムイオン充電池 ・出力電圧：DC 7.5V ・電気容量：2.2Ah ・ワット時定格量：16.5Wh
	2 光源	LED
	3 光源の明るさ	3W
	4 照野の中心最大照度	約 34,000 lux (照野距離 25cm 時)
		約 30,000 lux (照野距離 30cm 時)
	5 連続点灯時間	約 300 分 (満充電時)

リチウムイオン充電池



*【使用目的又は効果】

本製品は医師等医療従事者が手術等の際に使用する眼鏡フレームまたはヘッドバンドなどに取り付けて手術部位を光源で照らし、手術部位を明るくするための照明として使用する。

【使用方法等】

1. 使用前

- ライト本体からの接続ケーブルのプラグをバッテリーパックのコネクタへ接続する。
- バッテリーパックの電源スイッチを右方向、時計回りに回して電源を投入し、ライト本体が点灯することを確認する。
点灯を確認した後、電源スイッチを左方向、反時計回りに回して電源を切断する。
ライト本体が点灯しない場合及び照度が不足している場合には使用前に充電を実施すること。
- ライト本体は専用取り付けアダプタ付きの眼鏡フレームまたはヘッドバンドに取り付ける。
- バッテリーパック裏面のベルトクリップを用いて術者のベルト等に引っ掛けて肘保持すること。

参考

処置中に消灯が起きないように充電池は事前に充電しておくことを勧める。

2. 使用中

- ライト本体の点灯と消灯は電源スイッチにより行い、電源スイッチを右方向、時計回りに回すことで点灯し、電源スイッチをさへ回すことでより照度が明るくなる。

3. 使用后

- バッテリーパックの電源スイッチを左方向、反時計回りに回して電源を切断する。
- ライト本体からの接続ケーブルのプラグをバッテリーパックのコネクタから外す。
- 必要があればライト本体を眼鏡フレームまたはヘッドバンドから外す。
- 次に使用する時の為に保管前にバッテリーパックの充電池を充電すること。

- 本製品は精密医療機器であり、埃等の付着を防ぐために使用後は必ず埃等が生じない場所に保管する。

(バッテリーパックのLED表示について)

- LED点滅：充電池の充電量が少なくなってきた為、充電なうこと。

(充電時のバッテリーパックのLED表示について)

- 緑色LED点灯：充電器による充電中
- 黄色LED消灯：充電済
- 黄色LED点滅：継ぎ足し充電中
- 黄色LEDが濃く点灯：急速充電中

【使用上の注意】

- 使用前にライト本体の点灯を確認すること。
- ヒトの眼を直接照射しないこと。また、ライト本体からの光を凝視しないこと。
- バッテリーパックの使用中に消灯することがないように事前に充電しておくことを勧める。

【保管方法及び有効期間等】

- 本製品は精密医療機器であり、埃等の付着を防ぐために必ず専用ケースに入れて保管すること。
- 直射日光下や湿度の高い場所では保管しないこと。
- 保管環境：温度 $-10^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$
湿度 $10\% \sim 95\%$
- 使用環境：温度 $+10^{\circ}\text{C} \sim +35^{\circ}\text{C}$
湿度 $30\% \sim 75\%$

5. 耐用期間（自主基準）

5年間（指定された保守点検を実施した場合）

ただし、使用状況によって差異が生じることがある。

なお、耐用期間内においても定期交換部品の他、消耗部品、故障部品、著しい磨耗、劣化及び破損などが生じた部品は交換が必要な場合がある。

また、本製品を構成する部品の中には一般市販品も含まれており、耐用年数内であっても交換部品として供給することが出来なく成る場合もある。

【取扱い上の注意】

- 本製品は精密医療機器であり、取り扱いには充分注意を払うこと。
- 火傷の原因となるため、点灯中または消灯直後のライト本体には触れないようにし、十分に冷えた後で触れること。
- 故障の原因となるため、ケーブル類に荷重を掛けたり、引っ張ったり、折り曲げたりしないこと。
- 故障、怪我の原因となるため、各部のネジ類が緩んだ場合には締め直してから使用すること。
- バッテリーを火中に投じないこと。

【保守・点検に係る事項】

医療機器の保守・点検に係る安全管理責任は医療法により使用者側にある。

本製品の適正な性能・動作を確保するために使用者による日常点検及び業者による定期点検が必要であり、推奨される期間ごとに点検を実施すること。

1. 使用者による保守点検事項（使用前毎回）

- 本製品外観の損傷の兆候を目視で確認すること。
- ACアダプター用電源ケーブル及びその他の付属品外観の損傷の兆候を目視で確認すること。
- 期待される性能を保つ為、本製品は毎週清掃を実施することを推奨する。
なお、ライト本体レンズ面を清掃する際には傷などを付けないよう、特に注意して行うこと。

- ①綿棒にイソプロピルアルコール（別称：イソプロパノール）を浸み込ませる。

注意

乾いた綿棒や紙を用いて測定窓の清掃は行わないこと。

また、シリコンを浸み込ませた布や紙で測定窓の清掃は行わないこと。

- ②イソプロピルアルコールを浸み込ませた綿棒でライト本体レンズ面を清掃し、汚れを残さないようにすること。

- ③本製品外装の清掃は、水または2%に希釈した洗浄液または70%に希釈したイソプロピルアルコールを浸み込ませた目の粗くない布で拭くこと。

ただし、この布を使つてのライト本体レンズ面の清掃は避けること。

注意

本製品には過剰な液体を用いることは出来ない。洗浄液をたっぷりと浸み込ませた布で清掃を行わないこと。

- ④本製品の表面は綺麗な目の粗くない布で注意しながら手で拭いて乾かすこと。

注意

安全を確保する為に清掃で使つた綿棒や布は医療用廃棄物として適切な方法で、合法的に処理すること。

2. 業者による保守点検事項

本製品を安全に使用するために業者による保守・点検を推奨する。

業者による保守・点検については製造販売会社へ問い合わせされること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者：

株式会社キーラー・アンド・ワイナー

TEL：03-3815-7787 FAX：03-5802-5931

2. 製造業者：

Keeler Ltd.（キーラー社：英国）