

添付文書

2021 年 4 月 第 5 版（仕様変更に基づく改訂）
2019 年 3 月 第 4 版（製造販売業者住所変更に基づく改訂）
2017 年 8 月 第 3 版
2014 年 11 月 第 2 版（新記載要領に基づく改訂）

届出番号：13B2X00074000021

機械器具（02）医療用照明器
一般医療機器 一般名称：額帯灯（11963000）

コードレス LED ヘッドライト

【禁忌・禁止】

- ・使用目的以外に使用しないこと。
- ・本品の二次加工をしないこと。
- ・可燃性の麻酔ガス等の環境下では絶対に使用しないこと。
- ・患者の目に向けて、本品の光を直接照射しないこと。
- ・高圧蒸気滅菌は行わないこと。

*【形状、構造及び原理等】

1. 組成

アルミニウム
ABS 樹脂
ヘッドバンド部分：天然革

2. 外観図

(1) 本体（ヘッドライト）

種類

①KS-02 ②KS-03

③KS-05



3. 構成品

(1) 本体（ヘッドライト）

付属品

- (2) バッテリー（簡易バッテリー、バッテリーパック）
(3) 充電器・アダプター

オプション

- (4) ルーペ（1.7 倍）

4. 仕様

(1) 製品仕様

	KS-02	KS-03	KS-05
照度（ルクス）	30,000	50,000	50,000
色温度（ケルビン）	3,800	5,500	5,500
照射距離（mm）	25	25	25
照射野径（mm）	50-180	50-180	100

(2) バッテリー仕様

	簡易バッテリー 2600mAh	バッテリーパック	
		5200mAh	10400mAh
連続稼働時間（h） ※フル充電時	約 3～3.5 時間	約 6～7 時間	約 12 時間
充電時間	約 5～6 時間	約 6～8 時間	約 12 時間

【使用目的又は効果】

本品は、手術者の頭部に装着するよう設計された装置（ランプ）である。バンド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。

【使用方法等】

1. 使用前

- (1) ヘッドライトにバッテリーを接続する。
- (2) ヘッドライトを頭部に装着し、快適に使用できるようバンドの幅を調節する。
- (3) バッテリーパック、ヘッドライトのスイッチを入れて、ピボットジョイントを調節し、ライトの角度を調節する。
- (4) レンズカバーを左右に回し、照射野のサイズを調節する。（KS-02, KS-03 のみ）

2. 使用后

- (1) バッテリーパック使用の場合そのスイッチをオフにする。
- (2) 本体とバッテリーの接続を解除する。
- (3) 本体とバッテリーは直射日光等のあたらない常温、常湿の場所に保管する。

【使用上の注意】

- ・ランプの寿命の保護：バッテリーの消耗を防ぐために、使用後は必ずランプが消えていることを確認すること。
- ・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下さい。
- ・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下さい。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・水ぬれに注意し、高温・多湿・直射日光を避ける。

【取扱い上の注意】

- ・製品の内部に水気が入り込まないようにすること。
- ・衝撃を与えたり、落としたりすることは故障の原因になるので注意すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・使用前に、汚れ、傷、曲がり、可動部の動き等に異常がないか点検をすること。

【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：国際交易株式会社

住 所：〒102-0083

東京都千代田区麹町 4-1-4 西脇ビル

電 話 番 号：03-3239-3571

製 造 業 者：Saehanul Biotech Co., Ltd. 社

輸入先国名：韓国