

添付文書
機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 額帯灯 JMDN : 11963000

エンドライト

【禁忌・禁止】

- ・ヒトの眼を直接照射しないこと。また光を凝視しないこと。
- ・可燃性ガスが充満している状況に放置しないこと。
- ・いかなる液体にも浸さないこと。
- ・バッテリーの過熱を防ぐため、直射日光や高温にさらさないこと。

【形状、構造及び原理等】

＜形状、構造＞



①	ヘッドライト
②	バッテリー×3
③	充電器
④	充電ケーブル
⑤	コンポジットフィルター

＜電氣的定格＞

アダプター定格電圧：AC100-240V 対応 50/60 Hz

＜原理＞

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。

＜仕様・性能＞

▼ライト

重量	10.8 g
照度	35,000lx（ルクス）
色温度	5,750K（ケルビン）
明るさ調整	2 段階

▼バッテリー

バッテリー重量	19.2 g / 1 個
充電時間	約 2 時間
使用時間	約 1 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。メガネ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. バッテリーを充電器に乗せて充電する。
（同時に 2 個のバッテリー充電が可能。充電中は充電器のインジケーターが赤く点灯し、充電が完了するとインジケーターが緑色に点灯する。）
※充電器に乗せる際に、AC アダプターがコンセントに差し込まれていない状態で乗せると、「ピー」と音が鳴る。
2. 本体を専用のループである「エンドビジョン」（届出番号 23B2X00017000404）のマグネットマウント部に装着する。
3. 本体の上部にバッテリーを装着する。
4. バッテリー上部の照度変更スイッチで適正な照度を選択する。
5. 使用後、照度変更スイッチを押してライトを消す。
6. 本体上部からバッテリーを外す。
7. ライト部及びバッテリーの汚れを毛羽立ちのない、柔らかい布で拭き取り、専用ケースに収納して安全で清潔な場所で保管する。

取扱説明書を必ずご参照下さい

【使用上の注意】

- ・本機器は【使用目的又は効果】の項に記載された用途以外には使用しないこと。
- ・本機器は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ・分解・改造は一切しないこと。
- ・本機器を落下・転倒させないこと。
- ・使用前に本機器に破損や異常が見られる場合は使用しないこと。
- ・本体が汚れた場合は、柔らかい布でふき取ること。
- ・長時間使用されない時は、あまり充電せず、できるだけ冷暗所に保管すること。
- ・ライト本体・バッテリーは、アルコール又はアルコールが含まれたウェットティッシュ・洗浄剤などを使用しないこと。
- ・ライト部とバッテリー一部の汚れは柔らかいクロスに中性洗剤をつけ、汚れを拭き取ること。
- ・本機器は防水ではないため、超音波クリーナーで洗浄をしたり、直接洗剤スプレーを吹き付けないこと。
- ・充電コードの断線を防ぐため、強くケーブルを引っ張らないこと。
- ・バッテリーを充電する際は本品専用の充電器及び充電コード以外は使用しないこと。
- ・本機器使用中に異常を感じた場合は、販売店に相談すること。
- ・故障したときは、専門家に修理を任せること。

【保管方法及び有効期間等】**[保管方法]**

- ・水ぬれに注意し、直射日光、高温や湿気の多い場所は避ける。
- ・通気性のよい、汚染を受けない場所で保管すること。
- ・小児の手の届かない、適切な場所に保管すること。
- ・移動させるときは衝撃が加わらないよう注意すること。
- ・歯科医療従事者以外の人に触れないよう、適切な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

使用前に正常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	(株) ビーエスエーサクライ
住所	愛知県名古屋市天白区高島 1-117-1
T E L	052-805-1181
外国製造業者	ビーエイ メディカル プロダクツ カンパニー リミテッド B. H MEDICAL PRODUCTS CO., LTD
国名	中国