

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

Foreal ライト

【禁忌・禁止】

患者の目に向けて、本品の光を直接照射しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 構成

- ①ライト（フィルター（3400K）付属）
- ②バッテリー
- ③クリップ
- ④ユニバーサルマウント
- ⑤ライト接続ケーブル
- ⑥USB ケーブル
- ⑦ネジ、レンチ
- ⑧専用ケース

2. 仕様

バッテリー：リチウムイオン電池（600mAh）

1) FR-SHL-8

照度〔距離 20 cm〕：レベル 1 84000lux、レベル 2 56000lux、
レベル 3 45000lux、レベル 4 40000lux

色温度：6500K

照射野径：φ17cm〔距離 60cm〕

2) FR-SHL-5

照度〔距離 20 cm〕：レベル 1 95000lux、レベル 2 66000lux、
レベル 3 55000lux、レベル 4 45000lux

色温度：5600K

照射野径：φ12cm〔距離 60cm〕

【使用目的又は効果】

術者の頭部に装着し、手術、診断、治療中に視野を直接照明する。

【使用方法等】

〔使用前の準備〕

- ・使用前に取扱説明書をよく読むこと。
- ・バッテリーを十分に充電すること。

〔使用方法〕

1. 必要に応じてライトにフィルターを取り付ける。
2. ライト接続ケーブルでライトとバッテリーを接続する。
3. バッテリーのボタンを押すと、電源のオン/オフ、及び照度の切り替えができる。
4. ヘッドマウントのハンドルを回し大きさを調整して固定する。

〔使用条件〕

温度：5～40℃

【使用上の注意】

1. 既往歴として光線過敏症がないかを患者に確認し、該当する場合は治療部位以外（皮膚等）に光が当たらないように注意して使用すること。
2. 拡大鏡や光学機器等をライトの前に置かないこと。
3. 発火や機器が破損する恐れがあるため、点灯させた状態の本品を布等で覆わないこと。

4. 充電が完了したバッテリーは、充電ステーションから取り外し、24 時間を超えて充電しないこと。
5. 落下等、過度の振動や衝撃を与えないよう注意すること。
6. 水がかからないように注意すること。
7. ライトのレンズを指で直接触れないよう注意すること。
8. 本品の構成品以外の機器と組み合わせて使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

1. 高温多湿を避け、直射日光や粉塵のない清潔な場所に保管すること。
2. 保管中、損傷しないように注意すること。
3. 使用しない場合は半充電された状態で、ライトから取り外して保管すること。

〔保管条件〕

温度：-20～+60℃

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前使用後は本品に破損や劣化、汚損等がないかを確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。
2. 長期間使用しない場合は、3 ヶ月に 1 度充放電を行うこと。
3. 長期間使用しなかった機器を再使用する場合は、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 汚れが付着した場合は、乾いた布で拭き取る。又は中性洗剤を少量含ませた柔らかい布で拭いた後、乾いた布で水分を拭き取ること。
3. 清拭の際は、双眼ルーベの位置がずれないように十分注意すること。

【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：株式会社歯愛メディカル

住所：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：Zhejiang FuDe Medphotonic Co., Ltd.

（チョーチアン フーダ メドフォトニック社）

製造国：中華人民共和国