2026 年 9 月作成（第 1 版）　　届出番号：17B2X10001002165

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

Aspholight ワイヤレスライト

【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. 外観

※眼鏡フレームは別売

2. 構成品
①ライト（フィルター(3400K)付属）
②充電ステーション
③バッテリー
④ユニバーサルマウント
⑤USB ケーブル
⑥ネジ、レンチ
⑦専用ケース

2. 仕様
アダプター定格電圧：100-240V　50/60Hz
バッテリー：リチウムイオン電池（600mAh）
照度[距離 20 cm]：レベル 1　39000lux、レベル 2　29000lux、
レベル 3　17800lux
色温度：5600K
照射野径：φ15.6cm［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. ユニバーサルクリップを使用し､ライトをルーペフレーム(別売)やヘッドバンド(別売)に取り付ける。
3. バッテリーをライト上部にセットする。
4. バッテリー上部タップすると電源のオン/オフができ､側面をタップすると照度が切り替わる。
5. ライトの角度を調整する。

[使用条件]
温度：5～40℃
湿度：40～90%

【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。

【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：-10～+35℃
湿度：40～95%

【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、乾いた布で拭きとる。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。

【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 フーダァ メドフォトニック社）
製造国：中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。