

類別:器具器械 2 医療用照明器
一般医療機器 一般的名称:額帯灯 (JMDN コード 11963000)

LEDヘッドライトステラビューⅡ

【禁忌・禁止】

1. 意図的に網膜への照射はしないこと。
[網膜に障害が起こる可能性があるため。]
2. 本器を滅菌しないこと。
[変形や故障する可能性があるため。]
3. 高酸素濃度雰囲気および引火ガス、粉塵のそばで
使用しないこと。[引火、爆発の恐れがあるため。]
4. ぬれた手でスイッチ類の操作は絶対に行わないで
下さい。[感電の恐れがあるため]
5. 光源部分は、高温になりますので、素手で触らないで
下さい。[火傷の恐れがあるため]
6. 分解、修理は、指定された者以外はしないで下さい。
[破損、故障の恐れがあるため]
7. 出力の高い電気メスと同時に使用しないで下さい。
[電磁波の影響により、誤作動の恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

【構成】

フレームタイプ



【仕様】

LED ライト/バッテリーパック仕様	
光源	ニュートラルホワイト LED
照野径	(可変絞リ) Φ48mm ～ Φ100mm
最大照度	調光レベル1: 4,500 Lx, 調光レベル2: 7,000 Lx, 調光レベル3: 12,000Lx
連続点灯時間	調光レベル1: 約 13 時間 調光レベル2: 約 7.5 時間 調光レベル3: 約 3.5 時間
内蔵電池	ニッケル水素単三形充電電池 × 4 本 (定格 4.8V)
動作モード	内部電源照明モード(内部電源によって照明を点 灯する)

	外部電源照明モード(AC 接続による供給で照明 を点灯し充電もする) 外部電源充電モード(AC 接続による供給で充電 をする)
充電方法	AC 接続することで充電が開始される。外部電源 充電モードの時は定電流充電, 外部電源照明モ ードの時は定電圧充電を行う。
充電時間	3時間以内
消費電力	3W(最大点灯時)
寸法及び質量	ライト部: Φ21.4mm × 36.2mm, 約 50g(鏡筒の み)
	バッテリーパック部: 88.5mm × 68mm × 22mm(突 起含まず)約 170g
AC アダプタ仕様	
1) 電撃の保 護	クラスⅡ
2) 商用電源 からの入力	AC100 V / 50 Hz ～ 60 Hz
3) DC 出力	DC9V / 2.2A(最大)
4) AC 定格電 流	0.48A(最大)

適合規格

電気安全	JIS T0601-1:2023
電磁妨害	JIS T0601-1-2:2023

【作動・動作原理】

本器 LED 光源の電源は、ケーブルを介してバッテリーパックから供給され LED 光源から発せられた光は、集光レンズにより 集光され、更に投影レンズにて前方に均一に照射される。 バッテリーパックには充電電池が内蔵されており、充電済みの内蔵電池で点灯する方式および AC アダプタを接続しながら連続点 灯させる方式の 2 通りから適宜選択できる。なお、AC 点灯中においても徐々に充電される。

【使用目的又は効果】

専用のフレームに LED ライト部を装着し電源装置から供給される電力で LED ライトを点灯させ、患部を照明し診察、処置に用いる装置である。

【使用方法等】

- ①AC アダプタ等ケーブル類をバッテリーパックに接続し、コンセントに差し込み充電をする。
- ②充電中は、チャージランプがシアン色に点灯し、充電が終了するとランプが緑色に切り替わる。
- ③充電後、鏡筒およびバッテリーパックを接続する。
- ④オーリング、レーザーカバー等でケーブルを留め、配線を整える。
- ⑤フレームもしくは額帯を頭部に被る。
- ⑥バッテリーパックの調光ツマミを回転させて 1 / 2 / 3 いずれかの位置にすると、選択した位置の明るさで照明が点灯する(点灯時、出力ランプは緑色に点灯する)。
- ⑦調光ツマミを OFF の位置にすると消灯する。
- ⑧リモートスイッチがバッテリーパックに接続されていて且つ照明が点灯状態の時、リモートスイッチを押すことで消灯・点灯が遠隔操作可能。

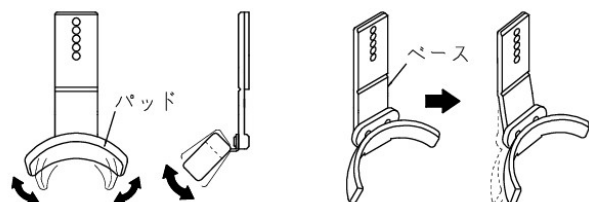
取扱説明書を必ずご参照ください。

⑨電池残量がわずかになると、残量アラームランプが橙色に点灯する。その後、ランプが橙点滅に変わると照明の照度が急激に低下しはじめ、しばらくして照明が消灯となる。
※詳細については、必ず附属の取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

①使用者の鼻に合わせてノーズパッドのパッド部およびベース部を曲げることで、フィット感を高めることができる。ノーズパッドを曲げる際には、2 mm～3 mm 程度に止め、一度曲げたら繰り返して曲げないこと。[破損する恐れがあるため。]

※ノーズパッドは、フレームタイプのみ附属します。



②照明を点灯させたまま放置したり、袋や布を被せるなど放熱を妨げるような使用をしないこと。[内部が高温になり、故障や火災、火傷する可能性があるため。]

【保管方法及び有効期間等】

環境条件			
	温度(°C)	湿度(%)	大気圧(hpa)
使用時の条件	+10～+40	30～90(結露なきこと)	800～1060
保管時の条件	-20～+60	10～95(結露なきこと)	500～1060
輸送時の条件	-20～+60	10～95(結露なきこと)	500～1060

耐用期間

本製品の耐用期間は、当社が制定する取扱説明書に基づく使用方法で5年間とする。

【保守・点検に係る事項】

[清拭・消毒の方法]

本器が汚れた場合、取扱説明書に記載の手順にしたがって清拭や消毒をすること。

[使用者による保守点検事項]

①本器を使用していると、ヒンジ可動部や取付けネジなど緩むことがあるため定期的にチェックし、必要に応じてネジを締め調整すること。

②本器内蔵の充電電池が劣化すると、点灯時間が短くなるなど製品仕様を満たさなくなるため、その際は充電電池の交換が必要です。取扱説明書のトラブルシューティングに記載の事項を確認して、該当する場合は充電電池の交換を依頼すること

【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

ENTFirst 第一医科株式会社

東京都文京区本郷2-27-16

TEL 03-3814-0111

FAX 03-3814-0135

製造業者

細瀬電球株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。