

機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 一般の名称:額帯灯 (JMDN コード 11963000)
LED ヘッドライト

【警告】

- ・本製品に異常が認められた場合、直ちに使用を中止し、指定の連絡先に連絡すること。[故障・火災・感電等の原因となることがある。]
- ・照明光を直視しないこと。[目を傷める原因となることがある。]
- ・患者の眼に照明光を直接当てないこと。[目を傷める原因となることがある。]
- ・本装置の組合せ以外で使用しないこと。[故障・火災・感電等の原因となることがある。]

【禁忌・禁止】

使用方法

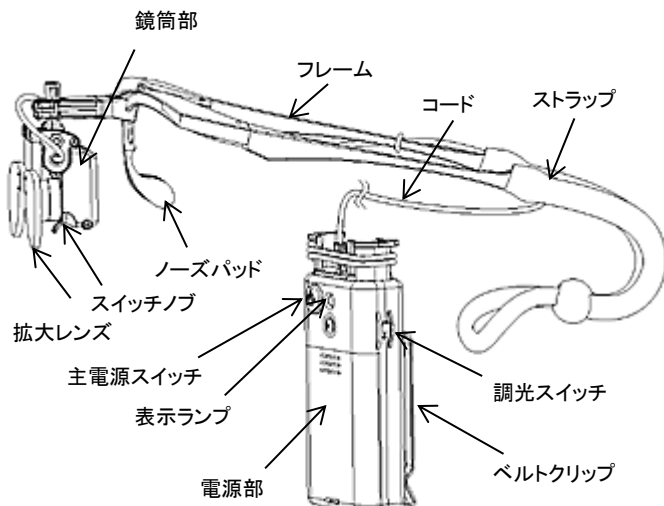
- ・使用目的以外には使用しないこと。[故障・火災・感電の原因となることがある。]
- ・高酸素濃度雰囲気では使用しないこと。[火災の原因となることがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置はフレーム、バンド、トップバンドに鏡筒、拡大レンズ(オプション)を取り付けた本体と電源を供給するために電源部より構成される。

(1) フレーム、拡大レンズ(オプション)、**シールド(オプション)



(2) ヘッドバンド(電源部はフレームと同じ)



(3) トップバンド(電源部はフレームと同じ)



2. 作動・動作原理

本装置は医師の頭部へフレーム、ヘッドバンド、トップバンドにより装着し、前頭部に配置した鏡筒部より照射される LED 照明光により、医師の視野を直接照らすものである。鏡筒部への給電は電源部より行う。鏡筒部の照度は電源部に実装された調光スイッチにより、High、Low 2 段階の調光が可能である。また、鏡筒部を未使用時に跳ね上げることで、鏡筒部への給電を遮断する機能もある。

3. 仕様

寸法	フレーム : W165 mm × D215 mm × H69 mm (鏡筒部含む) ヘッドバンド : W180 mm × D250 mm × H85 mm (鏡筒部含む) トップバンド : W180 mm × D250 mm × H185 mm (鏡筒部含む) 電源部 : W55 mm × D36 mm × H115 mm
重量	116g(電池含まず)
照度	約 20,000Lx(調光 High 距離 300 mm) 約 14,000Lx(調光 Low 距離 300 mm)
視野径	直径約 70 mm(距離 300 mm)
ケーブル長	1.5m
定格電圧	直流 4.5V
消費電流	0.6A
出力	直流 3.0V、0.5A
電池	単 3 形 アルカリ乾電池 × 3 本
連続点灯	約 180 分(調光 High)、約 300 分(調光 Low) (新品のアルカリ乾電池を使用したとき)
電撃に対する保護の形式	内部電源 ME 機器
使用温度範囲	10℃～30℃

【使用目的又は効果】

医師の前頭部へ装着するように設計された装置(ランプ)をいう。フレーム等で医師の前頭部に配置し、手術、診断、治療中に視野を直接照明する。

【使用方法等】

・使用方法

- ①電源部をポケットに入れる、若しくは、ベルトクリップでベルトに固定する
- ②使用者（医師）がフレーム、ヘッドバンド又は、トップバンドで頭部に装着、固定する
- ③電源部の主電源スイッチを ON にし、表示ランプが点灯することを確認する
- ④鏡筒部のスイッチノブで鏡筒部を下げて、鏡筒内の LED 照明を点灯させる
- ⑤照射位置の調整をする
- ⑥電源部の調光スイッチで High、Low を切り替え、好みの照度へ調整を行う
- ⑦患者の観察部位を照らす

【使用上の注意】

- ・連続点灯時は鏡筒部の上面部が高温となることがある。[火傷の原因となることがある。鏡筒部のスイッチノブで鏡筒の跳ね上げ、下げを行うこと。]
- ・長期間使用しない場合は電池を取り外すこと。[電池からの液漏れによる故障の原因となることがある。]
- ・照明光が暗くなる、点灯しなくない場合は、速やかに主電源スイッチを OFF にし、電池交換を行うこと。[電池からの液漏れの原因となることがある。]

【保管方法及び使用期間等】

保管方法

周囲温度	10℃～40℃
相対湿度	30%～70%（結露なきこと）
気圧	700hPa～1060hPa

*耐用期間

7 年[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守・点検

使用前

- ・清潔な状態が保たれているか？
- ・電池残量が十分あり、照明光の点灯は行えるか？
- ・鏡筒部の緩みなく、確実に固定されているか？
- ・主電源スイッチに異常はないか？
- ・拡大レンズに傷がないか？

洗浄、消毒及び滅菌

使用者による洗浄、消毒

構成品	処置	処置タイミング	処置方法
鏡筒部（レンズ）	清掃	汚れているとき	レンズ用クロスで拭き取る
	消毒	体液等が付着したとき	消毒用エタノールを含ませたガーゼ等で拭き取る
鏡筒外装、フレーム、トップバンド、ヘッドバンド、電源部外装	洗浄	汚れているとき	薄めた中性洗剤を含ませた布で拭き取る
	消毒	体液等が付着したとき	消毒用エタノールを含ませたガーゼ等で拭き取り、十分乾燥させる
拡大レンズ	清掃	汚れているとき	レンズ用クロスで拭き取る
	消毒	体液等が付着したとき	薄めた逆性石鹼液を含ませた布で拭き取る

**シールド	清掃	汚れているとき	レンズ用クロスで拭き取る
		体液等が付着したとき	消毒用エタノールを含ませたガーゼ等で拭き取り、その後に乾拭き

【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

東京都荒川区西日暮里1-27-12

取扱説明書を必ずご参照ください