

添付文書

機械器具 25 医療用照明器
一般医療機器 額帯灯 (JMDNコード: 11963000)

LEDライト円

【禁忌・禁止】

- ・本製品の光源を見つめたり、連続して目を照射しないこと。
- ・人体に対し長時間に渡って近接静止照射しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

- ①本体 ②オレンジフィルター (※付属の製品のみ)
③バッテリー



2. 原材料

アルミニウム、ガラス

3. 寸法及び重量

本体 幅: 20mm 奥行き: 40mm 高さ: 21mm
重さ: 12g

4. 原理

リチウムイオン電池からケーブルを介して供給される電源によりLEDライトで作業視野を照射する。

【使用目的または効果】

術者のめがねや双眼ルーペのフレーム部に装着し、LED光源により視野を直接照射する。

【使用方法等】

〈準備〉

1. バッテリーを充電する。
2. 本体やバッテリーに異常や傷、汚れ等がないかを目視で確認する。

〈使用〉

1. 本体のケーブルとバッテリーのコネクタを接続する。
2. 本体をルーペに装着する。本品は双眼ルーペ (販売名: VISION X 双眼ルーペ 届出番号: 12B1X00003VISION) にマグネットで取り付けられる構造になっている。
3. バッテリーの側面にあるボタンを押して、本体を点灯する。
この時、本体が一番明るい照度 (60,000Lx) で点灯する。
4. バッテリーの側面にあるボタンを押して、明るさを調節する。
ボタンを押すごとに、ライトが以下のように切り替わる。
点灯 (60,000Lx) → 30,000Lx → 20,000Lx → 消灯。
5. バッテリーをベルトクリップで衣服に装着する。
6. 視野を照射し、作業を行う。
7. 使用後はバッテリーのボタンを押して消灯する。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

本品は以下の医療機器 (双眼ルーペ) に後付けできる構造になっており、両者を併用して使用することができる。

販売名: VISION X 双眼ルーペ

届出番号: 12B1X00003VISION

【使用上の注意】

- ・本品のLED周辺部分は温かくなるため注意すること。
- ・本品は経時変化や使用状況により、本体の変形、レンズの変色や変形などを起こす場合があるため、使用前に必ず本体の外観、レンズの傷、汚れなどを点検し、安全を確認すること。
- ・使用中になんらかの異常が発生した場合は、直ちに使用を中止し、点検を行うこと。必要に応じて弊社へ連絡すること。
- ・眼球等を傷つけないよう注意して装着すること。
- ・レンズを傷つけないよう注意して扱うこと。
- ・改造等を行わないこと。また、自ら修理を行わないこと。
- ・クリーニングの際は、バッテリーを外すこと。
- ・本品は防水構造ではないため、水漏れ等が発生した場合は直ちに電源スイッチを切り、乾燥した布等で十分にふき取ること。内部に水分等が侵入したおそれがある場合、安全が確認できるまで使用しないこと。
- ・苛性や研磨剤を含む消毒剤は使用しないこと。
- ・浸水、薬液浸漬は行わないこと。
- ・消毒は、アルコールを含まない消毒液を用いて本品を拭くこと。また、消毒剤が内部に入らないよう注意すること。
- ・本品は高圧蒸気滅菌をはじめとした滅菌プロセスに対応していない。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

ほこり、水濡れ、直射日光、高温多湿を避け、室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

取扱説明書に従い実施すること。

【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:

株式会社名優

〒276-0042 千葉県八千代市ゆりのき台3-9-2

TEL:047-480-6161 FAX:047-480-6162

製造業者:

I.C.LERCHER-Solutions GmbH (ドイツ)