*2017年11月（第2版）（新規記載要領に基づく改訂）
2012年12月（初版）

医療機器届出番号：23B3X10016000003

機械器具　02　医療用照明器
一般医療機器　　額帯灯（JMDN 11963000）

メガライトフォーカスルーペ1．7

【警告】
・本製品の光源を見つめたり、連続して目（眼球）を照射したりしないで下さい。［目の組織（網膜）に障害を引き起こす危険性があります。］
・皮膚への損傷を最小限とするために、次の事項を守って下さい。［皮膚が損傷する危険性があります。］
1)照射時間を最小限にしてください。
2)皮膚損傷がある場合や、麻酔の使用により、皮膚感度が変化している場合は特に注意してください。

【形状・構造及び原理等】
1、構成
①ライト本体　②コネクトコード　③バッテリー
④専用充電器　⑤充電器専用アダプタ
⑥メガライトキャップ

2、寸法及び重量

①ライト本体	φ20x30mm	25g	
レンズ	焦点距離：250～300mm	倍率　1.7倍	8g
②コネクトコード	600mm	17g	
③バッテリー	110X35X25mm	92g	
④専用充電器	100X45X30mm	60g	
⑤充電器専用アダプタ	75X30X25mm	70g	
⑥メガライトキャップ	φ23mm	2g	

3、原理
LED光源をレンズによって集光させる。
拡大レンズにより、視野を拡大する。

＊【使用目的又は効果】
術者（本人）のめがね（安全めがね含）に配置し、手術、往診、診断、治療中の視野を直接照明する。

＊【使用方法等】
＜準備＞
1) ライト本体クリップ部を術者のめがねの中央部に装着します。
2) ライトコードをめがねの柄に沿ってOリングで固定します。
3) ライトコードにコネクトコードを接続します。
4) バッテリーにコネクトコードを接続します。
5) コードを耳に掛け、首の後ろに廻してバッテリーをポケットにいれます。
＜使用＞
1) スイッチをONします。（ライト点灯）
2) 使用時の姿勢に合わせて、ライトヒンジ部を可動させ、角度調整します。
3) 患部の大きさにより、ライト本体レンズ部を回転させ、照度直径を変更してください。
4) ルーペはヒンジ部を中心に上げ下げが可能です。
5) 使用後はスイッチをOFFします。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1) 本製品は可燃性の麻酔ガスなどの環境下では絶対に使用しないで下さい。［爆発の恐れがあります。］
2) 本品は防水構造ではありません。水漏れなどが発生した場合は、直ちに電源スイッチを切り、電源コードをコンセントから抜いた上で乾燥した布などで十分拭き取って下さい。内部に水などの侵入の恐れがある場合には、点検を受け、安全が確認されるまでご使用しないで下さい。［電気ショック又はショートを受ける危険性があります。］
3) 本製品のLED周辺部分は温かくなります。ライト角度調整時には注意して行って下さい。
4) 本製品に使用するACアダプター及びオプション等は弊社指定のもの以外は使用しないで下さい。［故障の原因になります。］
5) 使用中に何らかの異常を感知した場合は、直ちに使用を中止して点検を行うかあるいは弊社へ連絡して下さい。
6) レンズには傷を付けないで下さい。
7) 特に使用時におけるライトコードコネクター部及びバッテリー接続部は負荷が掛かり易いので気をつけてください。［断線の恐れがあります。］
8) 本製品は滅菌などの措置はできません。［故障の原因となります。］

＊【保管方法及び有効期間等】
＊　［保管方法］
以下の条件で清潔に保管して下さい。
温度：-20℃～40℃、　　湿度：95%以下
＊　［耐用期間］
（適切な使用及び保管条件下のもと）５年間

【保守・点検に係わる事項】
＜クリーニング＞
・ライト本体はレンズ部を含め、アルコールを湿らした柔らかい布でクリーニングできます。
・バッテリー及び充電器も、アルコールを湿らした柔らかい布でクリーニングが出来ます。
・中性洗剤等のご使用は避けて下さい。
＜バッテリーの充電＞
1) バッテリースイッチをOFFにします。
2) ライト本体コードをバッテリーから外します。
3) 弊社専用充電器を電源コンセントに接続します。
4) 弊社専用充電器のコードをバッテリー後部に接続します。
5) 充電器のインディケーターが赤に点灯し、充電が開始されたことを確認する。充電完了で赤色ランプは消えます。
6) 充電電池の消耗具合により、充電時間は異なります。フル充電で約３時間です。
7) 連続点灯時間は約３～４時間です。

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者　及び　製造業者
有限会社　近藤研究所
〒466-0033
愛知県名古屋市昭和区台町3-10-5
TEL052-859-0505　　FAX052-859-0552

（問い合わせ先）
有限会社　近藤研究所
〒466-0033
愛知県名古屋市昭和区台町3-10-5
TEL052-859-0505　　FAX052-859-0552