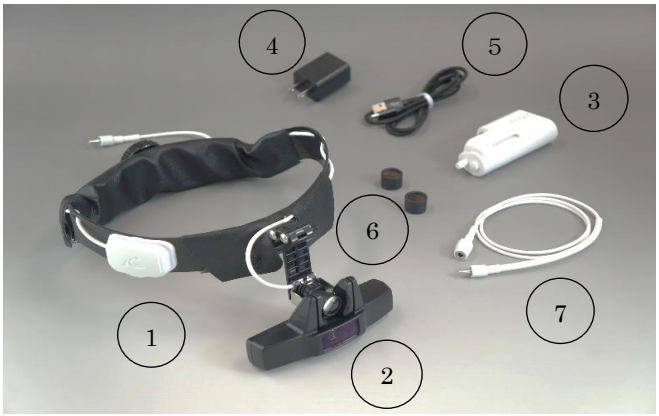
医療機器届出番号：23B3X10016000503

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

プレミアムフォーカス

【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下さい。
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下さい。

【形状・構造及び原理等】
1、構成
①額帯部　②双眼ルーペ　③バッテリー　④充電用アダプタ
⑤USB ケーブル　⑥メガライトキャップ
⑦コネクトコード



2、寸法及び重量

①額帯部	178x163x28 ㎜	205g
②双眼ルーペ	111x28x47 ㎜	34g
③バッテリー	104x48.5x31 ㎜	92g
④充電用アダプタ	60x35x25 ㎜	35g
⑤USB ケーブル	タイプ C　1000 ㎜	24g
⑥メガライトキャップ	φ17 ㎜	0.9g
⑦コネクトコード	800 ㎜	22g

3、原理
LED 光源をレンズによって集光させる。

＊【使用目的又は効果】
術者（本人）の頭部に配置し、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) 額帯灯を頭部に装着します。
2) 額帯調整ノブを回して頭に固定させます。
3) 額帯灯ライトコードをコネクトコードに接続します。
4) コネクトコードをバッテリーに接続します。

＜使用＞
1) バッテリースイッチを ON にします。
2) 額帯灯のライトスイッチを押してライトを点灯させます。
3) 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。
4) 患部の大きさにより、ライト本体の枠部分を回転させ、照度直径を変更して下さい。
5) 双眼ルーペの瞳孔間調整レバーで瞳孔間距離を調整します。
6) 使用後は額帯灯のライトスイッチを押してライトを消灯します。
7) 額帯灯を頭部より外す時はバッテリースイッチを OFF にします。
8) 双眼ルーペは跳ね上げが可能です。

【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) 本製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下さい。［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) ライトコード(コネクトコード)をバッテリーから外します。
3) 充電用アダプタに USB ケーブルを接続し、コンセントに差し込みます。
4) バッテリーを USB ケーブルに接続します。
5) 充電ランプが赤に点灯し充電を開始します。
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４時間です。
7) バッテリーの連続点灯時間は約６～１０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
株式会社　近藤研究所
〒454-0011
愛知県名古屋市中川区山王 1-5-10
TEL052-228-3117　　FAX052-228-3116

(問い合わせ先)
株式会社　近藤研究所
〒454-0011
愛知県名古屋市中川区山王 1-5-10
TEL052-228-3117　　FAX052-228-3116