*2026 年 4 月（第 2 版）
2021 年 3 月（初版）

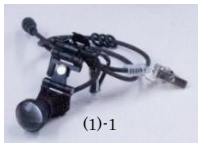
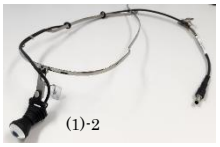
医療機器届出番号：23B3X10016000701

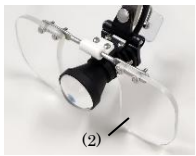
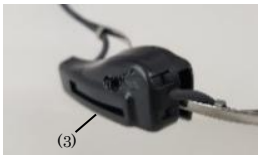
機械器具　02　医療用照明器
一般医療機器　　額帯灯（JMDN 11963000）

イルミナ

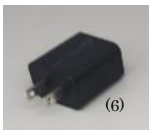
*
【警告】
・本製品の光源を見つめたり、連続して目（眼球）を照射したりしないで下さい。[目の組織（網膜）に障害を引き起こす危険性があります。]
・皮膚への損傷を最小限とするために、次の事項を守って下さい。[皮膚が損傷する危険性があります。]
1）照射時間を最小限にしてください。
2）皮膚損傷がある場合や、麻酔の使用により、皮膚感度が変化している場合は特に注意してください。
・ライト部は熱を発するため、鼻筋から 5 ㎜以上離して下さい。低温やけどの恐れがあります。図 A 参照

*【形状・構造及び原理等】
1、構成
(1)-1 ライト本体(クリップ)
(1)-2 ライト本体(チタンフレーム)
(1)-3 ライト本体(額帯)
(2)ルーペ
(3)タッチレス
(4)バッテリー
(5)コネクトコード
(6)充電用アダプタ
(7)USB ケーブル


(1)-1

(1)-2

(1)-3

(2)

(3)

(4)

(5)

(6)

(7)

2、寸法及び重量

(1)ライト本体	31W×20D×20Hmm	9g
(1)-1 クリップ	53W×36D×31Hmm	14g
(1)-2 チタンフレーム	245W×125D×50Hmm	24g
(1)-3 額帯	200W×150D×35Hmm	125g
(※) (1)-1～(1)-3 はライト本体の重量も含む		
(2)ルーペのみ	10W×87D×39Hmm	8g
(3)タッチレスのみ	45W×21D×15Hmm	9g
(4)バッテリー	104W×48.5D×31Hmm	92g
(5)コネクトコード	800mm	21g
(6)充電用アダプタ	60W×35D×25Hmm	35g
(7)USB ケーブル	タイプ C　1000mm	24g

3、品目の種類

シリーズ	装着部	ルーペ倍率	タッチレス
イルミナ クリップ	クリップ	—	—
イルミナ クリップ タッチレス	クリップ	—	○
イルミナ クリップ ルーペ 1.5	クリップ	1.5	—
イルミナ クリップ ルーペ 1.7	クリップ	1.7	—
イルミナ クリップ ルーペ 1.5 タッチレス	クリップ	1.5	○
イルミナ クリップ ルーペ 1.7 タッチレス	クリップ	1.7	○
イルミナ チタンフレーム	チタン フレーム	—	—
イルミナ チタンフレーム タッチレス	チタン フレーム	—	○
イルミナ チタンフレーム ルーペ 1.5	チタン フレーム	1.5	—
イルミナ チタンフレーム ルーペ 1.7	チタン フレーム	1.7	—
イルミナ チタンフレーム ルーペ 1.5 タッチレス	チタン フレーム	1.5	○
イルミナ チタンフレーム ルーペ 1.7 タッチレス	チタン フレーム	1.7	○
イルミナ 額帯	額帯	—	—
イルミナ 額帯 タッチレス	額帯	—	○
イルミナ 額帯 ルーペ 1.5	額帯	1.5	—
イルミナ 額帯 ルーペ 1.7	額帯	1.7	—
イルミナ 額帯 ルーペ 1.5 タッチレス	額帯	1.5	○
イルミナ 額帯 ルーペ 1.7 タッチレス	額帯	1.7	○

（※）○：タッチレス有、—：タッチレス無

4、原理
LED 光源をレンズによって集光させる。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用目的又は効果】

術者（本人）の前頭部に配置し、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) a) クリップの場合、クリップ部を術者の眼鏡の中央部に装着し、ライトコードを眼鏡の柄に沿って０リングで固定する。
   b) チタンフレームの場合、ライトコードをチタンフレームのフレーム部に沿って配置しツメに引っ掛けて固定する。チタンフレームを両手で持ち耳に掛ける。
   c) 額帯の場合、額帯を頭部に装着し、額帯調整ノブを回して頭部に固定する。
2) タッチレス有の場合は付属アタッチメントで柄に固定する。
3) ライトコードにコネクトコードを接続する。
4) バッテリーにコネクトコードを接続する。
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入れる。

＜使用＞

〈タッチレス無の場合〉

1) バッテリーのスイッチを ON にする。（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、角度調整する。
3) ルーペはヒンジ部を中心に上げ下げが可能です。（ルーペ有の場合）
4) 使用後はバッテリーのスイッチを OFF にする。

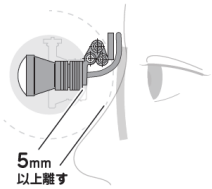
〈タッチレス有の場合〉

1) バッテリーのスイッチを ON にする。
2) バッテリーの調光つまみを最大にする。
3) 使用時の姿勢に合わせて、ライトヒンジ部を可動させ、角度調整する。
4) センサー部に手を前後に振ると ON/OFF する。
5) ライト点灯中にセンサー部に手をかざすと照度がアップ、ダウンする。
6) ルーペはヒンジ部を中心に上げ下げが可能です。（ルーペ有の場合）
7) 使用後はバッテリーのスイッチを OFF にする。

＊【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。］
   9) ライトの取り付け位置（図 A）

図 A



【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＞

1) 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。
2) 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。
3) 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) 充電器と充電器専用アダプタを接続し、コンセントに差し込みます。
4) バッテリーを充電器に接続します。
5) 充電器のランプが赤に点灯し充電を開始します。充電完了でランプは緑に変わります。
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) 連続点灯時間は約 4～9.5 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

取扱説明書を必ずご参照ください