*2025 年 11 月（第 2 版）
2024 年 4 月（初版）

医療機器届出番号：23B3X10016000907

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

* イルミナチタンフレーム

【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）イルミナチタンフレーム
①ライト　②コネクトコード
③調光付バッテリー　④USB ケーブル　⑤充電用アダプタ

2）イルミナチタンフレーム　タッチレス
①タッチレススイッチ付きライト　②コネクトコード
③調光付バッテリー　④USB ケーブル　⑤充電用アダプタ

2、寸法及び重量

①ライト	31Wx20Dx13Hmm	9g
（フレーム含む）	245Wx125Dx50Hmm	24g
タッチレススイッチ	45Wx21Dx15Hmm	9g
②コネクトコード	600mm	17g
③調光付きバッテリー	104Wx48.5Dx31Hmm	92g
④USB ケーブル	タイプ C 1000 ㎜	24g
⑤充電用アダプタ	60Wx35Dx25Hmm	35g

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) コードをフレームに沿って配置しツメに引っ掛けて固定します。
2) フレームを両手で持ち耳に掛けます。
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) コードを首の後ろに廻してバッテリーをポケットに入れます。

＜使用＞
1) バッテリーのスイッチを ON にします。
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) 終了時はバッテリーのスイッチを OFF にします。

＜タッチレス方式＞
1) ～2)は同一です。
3) センサー部に手を 30～100mm の間で前後に振ると ON/OFF します。
4) ライト点灯中に 30～100mm の間でセンサー部に手をかざすと照度がアップ、ダウンする。もう一度、手をかざすとライト照度がアップします。
5) 診断後はタッチレススイッチから 30～100mm の間で手を振るとライトは OFF します。
6) 終了時はバッテリーのスイッチを OFF にします。

【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) 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青に変わります。
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３時間です。
7) 連続点灯時間は約４～9 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