

類別：器 02 医療用照明器 JMDNコード：11963000

一般医療機器 一般的名称：額帯灯

## MedLED クローム

### 【警告】

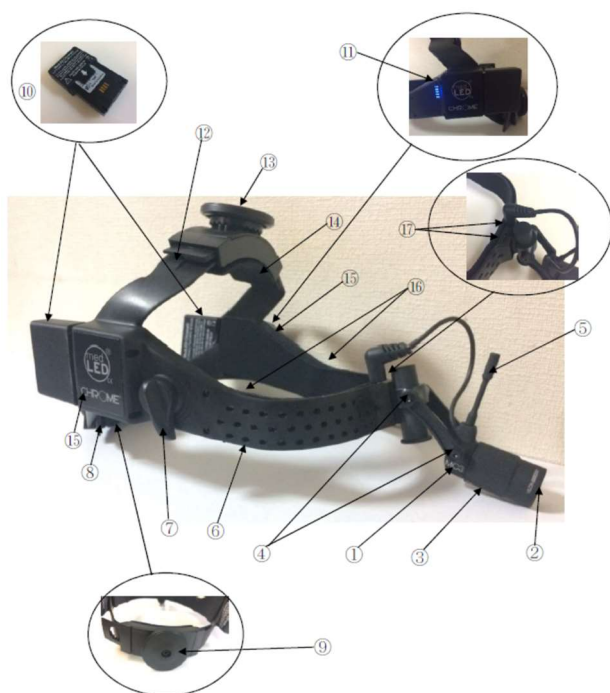
以下の警告を遵守しない場合は、電気ショック、燃焼、発火、爆発、内容物の漏れが発生する可能性があります。

- 1) バッテリーは本品専用品のみ使用してください。
- 2) バッテリーは開封及び分解しないでください。
- 3) 破損及び内容物の漏れがあるバッテリーは使用しないでください。
- 4) 本品は乾燥状態での使用を前提で設計されていますので、水中、雨、雪、高温又は高湿度環境で使用しないでください。
- 5) 充電器にダメージがある場合は使用しないでください。
- 6) 本品の分解及び改造は行わないでください。
- 7) 患者の目に本品の光を直接照射しないでください。
- 8) 高圧蒸気滅菌およびEOG滅菌は行わないでください。

### 【禁忌・禁止】

本添付文書を遵守して使用された場合の禁忌・禁止事項はありません。

### 【形状、構造及び原理】



ハードトップタイプ



ソフトトップタイプ

番号	名称
①	ライトベゼル
②	レンズ
③	ビームセクター
④	ヒンジ
⑤	レバー (オプション)
⑥	バックヘッドバンド
⑦	メインスイッチ及び照度調整ノブ
⑧	サイドヘッドバンド
⑨	ヘッドバンド調整ダイヤル
⑩	バッテリー
⑪	バッテリー容量モニター
⑫	ハードトップヘッドバンド
⑬	トップヘッドバンド調整ダイヤル
⑭	トップバンド用パッド
⑮	バッテリーホルダー
⑯	サイドバンド用パッド
⑰	USB コネクタ
⑱	ソフトトップヘッドバンド

〈付属品〉 付属品はキット内容により異なります。

- ・ライトベゼル (100,000LUX)
- ・ライトベゼル (200,000LUX)
- ・ライトベゼル (250,000LUX)
- ・バッテリー
- ・充電器
- ・4ベイ デスクトップチャージャ
- ・USBケーブル
- ・拡大レンズ
- ・ビデオカメラマウント
- ・専用ケース
- ・ヘッドバンド用パッド
- ・アンバーフィルター

### （電氣的定格）

定格電源：DC3.7V  
消費電力：最大 3.6W

### （機器の分類）

電撃に対する保護の形式：内部電源機器  
電撃に対する保護の程度：B形装着部

### 【使用目的又は効果】

手術者の頭部に装着するように設計されたランプであり、バンドに取り付けて手術者の頭部に配置し、手術、診断、治療中に視野を直接照明するために使用する。ビデオカメラを取り付けて撮影することもできる。

### 【使用方法】（詳細は取扱説明書をご参照ください）

#### 1 【バッテリー】

- 1.1 バッテリーをバッテリーホルダーに装填して下さい。バッテリーは必ず2個装填して下さい。



取扱説明書を必ずご参照下さい。

## 2 【充電】

2.1 (充電器) 充電器にUSBケーブルを接続して下さい。



2.2 (本体充電) 本体のUSBコネクタに充電器を接続したUSBケーブルを接続し充電します。



2.3 バッテリーの充電状況はバッテリー容量モニターで確認できます。



バッテリー容量モニターの点灯が1個になったらバッテリー交換することをお薦めします。

《バッテリー容量モニターの点灯/点滅状態》

状態	充電中	使用中
点滅	充電中を示します	—
点灯	フル充電を示します	バッテリー残量を示します。

2.4 (4ベイ デスクトップチャージャ充電) バッテリーを本体から外し、4ベイ デスクトップチャージャに装填し、充電器を接続したUSBケーブルを接続し充電して下さい。



## 3 【装着】

- 3.1 各ヘッドバンドを使用し、使用者の頭部に装着して下さい。
- 3.2 必要に応じてヘッドバンド調整ダイヤルとトップヘッドバンド調整ダイヤルで頭部にフィットさせます。

## 4 【照射】

4.1 メインスイッチ及び照射調整ノブで点灯させ照射度を調整して下さい。



4.2 レバー(オプション)又はライトベゼルを持って上下角度を調整して下さい。

4.3 ビームセクターで照射範囲を調整して下さい。



### 【使用上の注意】

1. 照射光を目で直視しないでください。
2. 拡大鏡や光学機器、反射特性のある機器を本品の照射範囲に置かないでください。
3. 本品の照射部に衣類や布、紙で覆わないでください。

### 【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

直射日光および高温多湿を避けて保管してください。

### 【保守・点検に係る事項】

1. 操作方法又は使用方法等に従って正常な照射を確認してください。
2. レンズ表面はレンズ用クロスで清拭してください。
3. その他の部品や付属品は中性クリーナー等で湿らせた布で清拭してください。

### 【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

#### (製造販売業者)

タメック株式会社  
千葉県浦安市東野2-23-6  
Tel. 047-355-4883

#### (製造業者)

Riverpoint Medical (アメリカ)