

*2017年1月30日(第2版)
2016年11月30日(第1版)

類別 (器 02) 医療用照明器
一般医療機器 汎用光源 JMDN 32037000
高照度 LED 照明器 バルケー 2 HP

【警告】

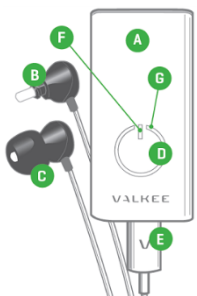
- ・本製品の光源を見つめたり、連続して眼（眼球）を照らさないでください。
- 【眼の組織に障害を引き起こす危険性があります】
- ・本製品は防水構造ではありません。水が入った場合は、すぐに使用を中止し、弊社へご連絡ください。【電気ショックを受けるおそれがあります】

【禁忌・禁止】

1. 光線過敏症の方は使用しないでください。
[副作用が強く出るおそれがあります]
2. 13歳未満の子供・妊娠中の方は使用しないでください。 [対象を想定しておりません]
3. 躁うつ病（双極性障害）の方は使用しないでください。 [症状が悪化するおそれがあります]
4. 機器の分解・改造・焼却をしないでください。
[バッテリー燃焼、破裂のおそれがあります]
5. 極度の高温の場所に置かないでください。
[バッテリー燃焼、破裂のおそれがあります]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



- A. 本体
- B. イアプラグ
- C. シリコンフィッティング
- D. 電源 ON/OFF ボタン
- E. USB コネクタ
- F. 充電インジケータ
- G. 光照射インジケータ

付属品

イアプラグ	1 個
USB ケーブル	1 本
シリコンフィッティング	8 個
取扱説明書	1 部

2. 本体の寸法および重量

寸法：75×36×9 (mm)

重量：47 g

3. 電氣的定格

電源：リチウムイオン充電電池

電撃保護：内部電源機器 BF 型装着部

4. 電磁両立性 (EMC) 規格

本機器は電磁両立性 (EMC) 規格の適合装置です。

5. 動作原理

本体電源から繋がれたイアプラグの LED 光源の光で患部に照射し、診療や治療等で使用する。

【使用目的、効果または効能】

本機器は診療用に用いる強い光を発生させる装置である。

【操作方法または使用方法等】

1. 本体電源ボタンを長押しし、照射時間を設定する。
2. 本体電源スイッチを軽く押す。(本体から音が鳴り、イアプラグから光線が照射開始する)
3. 設定時間になると自動的に電源が切れ、消灯する。

【使用上の注意】

- ・植込み型医療機器装着者の方が使用する際は使用前に医師または当社へご相談ください。
- ・植込み型医療機器装着者・高血圧者・感染症（特にマラリア）等で服薬中の方が使用する際は慎重に適応ください。 身体の異常を感じた場合は直ちに使用を中止し、医師に相談して指示に従ってください。
- ・本製品に異常または故障を感知した場合、使用せず弊社へご連絡ください。

使用前

- ・本機器に損傷がないことを確認してください。

使用中

- ・イアプラグに強い力をかけないでください。
- ・イアプラグと患者の身体が絡まないようにしてください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

次の場所では保管しないでください。

- ・水のかかる場所
- ・高温、多湿の場所

2. 保管・使用環境条件

貯蔵環境：温度	-25℃～70℃
相対湿度	-25℃時：制限なし
	70℃時：93%（結露なきこと）
動作環境：温度	5℃～40℃
相対湿度	15%～93%（結露なきこと）

3. 耐用期間：3年 [自己認証データによる]

【保守・点検に係る事項】

- ・研磨剤の入っていない乾いた布でイアプラグとシリコンフィッティングを清掃し、清潔にして保管してください。
- ・本製品の洗浄に水や研磨剤を使用しないでください。

【包装】

1 台 / 1 箱

【製造販売業者及び製造販売者の氏名または名称及び住所等】

製造販売業者

すこやかメディカル株式会社

〒604-8211

京都市中京区六角通室町西入玉蔵町 121 番地

美濃利ビル

TEL :075-252-2101

外国製造業者

バルケー・オーワイ (フィンランド)

Valkee Oy

取扱説明書を必ずご参照ください。