製造販売届出番号: 13B1X00119004070

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

LED 照明システム　EyeMag Light Saphiro²

【警告】

- **本装置の照明は高輝度の LED 光源に該当するため、術者または患者がランプをのぞきこんだり、目に直接照射しないこと。目に損傷を与えるおそれがある。**
- **いかなる照明も組織乾燥や熱傷等が発生するおそれがあるため、照明時間は最小限に抑えること。**

【禁忌・禁止】

- 以下の場所では使用しないこと。
  - 爆発の危険のあるところ。
  - 引火性の麻酔薬、アルコール、ベンジン、又は類似薬品等、揮発性又は引火性の溶剤のあるところ。
  - 湿気のあるところ。
- 本装置は防水加工されていないため、いかなる状態でも液体がかからないようにすること。
- 本装置の近くで携帯電話の使用はしないこと。
- 当社が認めた者以外は修理しないこと。絶対に分解、改造を行わないこと。
- 使用前点検時もしくは使用時に故障と判断した場合には、直ちに使用を中止もしくは停止すること。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。
- 異常加熱、発煙、火花、異臭又は異音がする場合またはそれ以外の異常を感じた場合には、直ちに電源を切ること。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。
- 併用医用機器については[相互禁忌]を参照すること。
- 本構成品以外は、取付できません。

【形状、構造及び原理等】

1. 構成

本品の形状、構成は以下の通り。

① ライトヘッド／ケーブル
② コントロールユニット／バッテリー
③ コンセントアダプタ
④ BCV2 バッテリーチャージャー
⑤ ケーブルクリップ
⑥ 術着クリップ
⑦ KF/KS ルーペ用アダプター
⑧ STMS 用アダプター
⑨ メガネクリップ
⑩ 患者保護フィルター

2. 機器の分類
   - 電撃に対する保護の程度：B 形装着部を持つ機器
   - 電撃に対する保護の形式：クラス 2 機器
     (BCV2 バッテリーチャージャー)
   - 作動モードによる分類：連続作動機器

3. 電気的定格
   - BCV2 バッテリーチャージャー
     定格電圧：単相　AC 100V　50-60Hz　1,500mA
   - EMC 適合規格：IEC60601-1-2 CLASS B 準拠
   - バッテリー
     リチウムイオン電池　2,600mAh　3.7V
     充電時間　3-4 時間
     点灯予定時間　3-4 時間（フル充電時）

4. 寸法
   - ライトヘッド
     直径：25mm
     重量：11g
     ケーブル長：1.2m
   - BCV2 バッテリーチャージャー
     重量：227g

5. 原理

充電式バッテリーからなる携帯型のコントロールユニットから電源供給し、LED 光源を発光させる。

【性能、使用目的、効能又は効果】

1. 性能

照明
照度：35,000lux（照射距離 250mm）
色温度：5,500K

2. 使用目的

術者の頭部に装着するよう設計された装置（ランプ）をいう。バンド又はヘルメットフレームに取り付けて術者の前頭部に配置し、手術、診断、治療中に術野を直接照明するものである。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法
   - 充電が完了したバッテリーがコントロールユニットに正しく装着されていることを確認する。
   - 併用する双眼ルーペの種類に適合した装着方法で確実に装着されていることを確実にする。
   - ライトヘッドに接続しているケーブルを作業の妨げにならないようケーブルクリップや術着クリップを用いて留める。
   - コントロールユニットの電源スイッチを ON にする。
   - コントロールユニットのツマミで光量の調整をおこなう。

詳細は取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

1. その他の注意
   - 本装置の操作者は、取扱説明書を読了し、本装置を使用するための訓練を受けた者のみとすること。
   - 本装置は医科向けに設計・製造されており、それ以外の用途には使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・ 本装置の BCV2 バッテリーチャージャーは、専用の構成部品であるため、他の機器には使用しないこと。
・ 使用前に以下の項目を確認すること。
  - 本装置の機械的な接続が適切になされていて、各部取付ネジが確実に締められており、各部に緩みなどがないこと。
  - ライトヘッドが正しく点灯すること。
  - 充電時、本装置に設定されている電圧が使用場所での電圧に対応していること。
  - 機器の突然の故障により、手術の目的の達成や患者の安全が脅かされることがないよう、予備の対応を検討しておくこと。
  - 本装置に使用されているライトヘッドは消耗品であり、正しく点灯しなくなったときには交換すること。
  - 本装置に使用されているバッテリーは消耗品であり、十分に充電しても点灯時間が短くなったときには交換すること。不要になったバッテリーは回収を行っている地方自治体の指示に従って廃棄すること。

・併用禁忌

本装置を双眼ルーペと併用して使用する場合、以下に示す機器以外は使用はしないこと。

- 双眼ルーペ　EyeMag PRO
  製造販売届出番号：13B1X00119005090
- 双眼ルーペ　EyeMag Smart
  製造販売届出番号：13B1X00119005080
- コプルーペ K
  製造販売届出番号：13B1X00119005070

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

・ 本装置を保管する前に、下記の条件を満たす事を確認すること。
  - 水の被らない場所。
  - 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、水分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずるおそれのない場所
  - 温度範囲　+10℃～＋40℃
  - 湿度範囲　30%－90%　（結露不可）
  - 化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所
・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など、安定状態に注意すること。
・ 保管時には、ほこりがかからないよう専用ケースに収納すること。

2. 耐用期間

定期的に業者による点検を行った場合：5 年（自己認証）
[保守用等の部品は製造中止後 8 年間保持]

【保守・点検に係る事項】

点検時に何らかの問題が発生した場合には、取扱店又は当社テクニカルサービスに連絡し、異常が改善されるまでは使用しないこと。

1. 使用者による保守点検事項

以下の点検項目は、使用前にすべてチェックを行い、異常がないことを確認すること。

・ 取扱説明書、添付文書が本装置の近くにあり、すぐに参照できること。
・ 外装に瑕疵、変形などがないこと。
・ 配線等に亀裂、断線がないこと。
・ 機械的な接続が適切になされていること。
・ 各部取り付けネジが確実に締められていること
・ 各部に緩みなどがないこと。
・ ライトヘッドの角度調整後、その位置を安定して保持できること。
・ 照明が問題なく点灯すること。
・ 本装置から異音、異臭がしないこと。
・ 充電が適切に行われていること。
・ バッテリーが異常に加熱していないこと。

2. 業者による保守点検事項

本装置を安全に使用するために、当社による 12 ヶ月毎の点検を推奨。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：カールツァイスメディテック株式会社
〒160-0003　東京都新宿区本塩町 22 番地
電話　03-3355-0331
輸入先国：ドイツ
製造業者：Carl Zeiss Vision GmbH

取扱説明書を必ずご参照ください。