2026 年 10 月（第 1 版）　　届出番号　23B2X00017000400

添付文書
機械器具０２　医療用照明器
一般医療機器　　額帯灯　　JMDN：11963000

ｅライト

【禁忌・禁止】
・ヒトの眼を直接照射しないこと。また光を凝視しないこと。
・可燃性ガスが充満している状況に放置しないこと。
・いかなる液体にも浸さないこと。
・バッテリーの過熱を防ぐため、直射日光や高温にさらさないこと。

【形状、構造及び原理等】
＜形状、構造＞



①	ライト（ケーブル）
②	バッテリー
③	充電ケーブル
④	ＡＣアダプター
⑤	スライドヒンジ

〈電気的定格〉
アダプター定格電圧：AC100-240V　50/60 Hz

〈原理〉
手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手術者の前頭部に配置し、手術、診断、治療中に視野を直接照明するものである。通常、拡大レンズ、反射器、光ファイバケーブル（冷光の送達又は電池パックからの電源供給用）の接続部から構成される。

＜仕様・性能＞
▼ライト

重量	15ｇ
照度	15,000～40,000 lx
色温度	5,000K（ケルビン）

▼バッテリー

バッテリー重量	86ｇ/1 個
充電時間	約 7 時間
使用時間	約 3 時間

【使用目的又は効果】
手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手術者の前頭部に配置し、手術、診断、治療中に視野を直接照明するものである。通常、拡大レンズ、反射器、光ファイバケーブル（冷光の送達又は電池パックからの電源供給用）の接続部から構成される。

【使用方法等】
1. AC アダプターの USB ポートに、充電ケーブル（USB Type-C）の USB 側のコネクタを差し込む。その後、USB Type-C ケーブルの Type-C 側をバッテリーに接続し、バッテリーを充電する。
2. 本品を専用のルーペである「ｅルーペ」届出番号（23B2X00017000403）にスライドヒンジを利用してライトを装着する。
3. 充電が完了したバッテリーにライトのケーブルを差し込んで接続する。
4. バッテリー上部の照度変更ダイヤルで適正な照度を選択する。
5. 使用後、照度変更ダイヤルを押してライトを消す。
6. バッテリーからライトのケーブルを取り外す。
7. ライト部及びバッテリーの汚れを毛羽立ちのない、柔らかい布で拭き取り、専用ケースに収納して安全で清潔な場所で保管する。

【使用上の注意】
・本機器は【使用目的又は効果】の項に記載された用途以外には使用しないこと。
・本機器は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
・分解・改造は一切しないこと。
・本機器を落下・転倒させないこと。
・使用前に本機器に破損や異常が見られる場合は使用しないこと。
・本体が汚れた場合は、柔らかい布でふき取ること。
・長時間使用されない時は、あまり充電せず、できるだけ冷暗所に保管すること。
・ライト本体・バッテリーは、アルコール又はアルコールが含まれたウエットティッシュ・洗浄剤などを使用しないこと。
・ライト部とバッテリー部の汚れは柔らかいクロスに中性洗剤をつけ、汚れを拭き取ること。
・本機器は防水ではないため、超音波クリーナーで洗浄をしたり、直接洗剤スプレーを吹き付けないこと。
・断線を防ぐため、ライトケーブル及び充電ケーブルは強く引っ張らないこと。
・バッテリーを充電する際は、本品専用の AC アダプターと充電ケーブルを使用すること。
・本機器使用中に異常を感じた場合は、販売店に相談すること。
・故障したときは、専門家に修理を任せること。

【保管方法及び有効期間等】
［保管方法］
・水ぬれに注意し、直射日光、高温や湿気の多い場所は避ける。
・通気性のよい、汚染を受けない場所で保管すること。
・小児の手の届かない、適切な場所に保管すること。
・移動させるときは衝撃が加わらないよう注意すること。
・歯科医療従事者以外の人が触れないよう、適切な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】
使用前に正常に作動するかを確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者	（株）ビーエスエーサクライ
住所	愛知県名古屋市天白区高島 1-117-1
ＴＥＬ	052-805-1181
外国製造業者	ﾋﾞｰｴｲﾁ ﾒﾃﾞｨｶﾙ ﾌﾟﾛﾀﾞｸﾂ ｶﾝﾊﾟﾆｰ ﾘﾐﾃｯﾄﾞ B.H MEDICAL PRODUCTS CO ., LTD
国名	中国