2026 年 9 月 17 日(新様式第 1 版)　　製造販売届出番号：40B1X10003GE0254

機械器具　(02)　医療用照明器
一般医療機器　額帯灯　11963000

ベローラ サージカル ライト

【警告】
・使用中、術者又は患者が発光部をのぞき込んだり、目に直接照射したりしないこと。[目を損傷するおそれがあるため]

【禁忌・禁止】
・発光部は使用により高温になる場合があるため、発光部を可燃性物質や皮膚に接触させないこと。[やけどのおそれがあるため]
・照射時間は最小限に抑えること。[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]
・引火性の麻酔剤混合物がある場所、爆発の危険がある場所及び引火性の溶剤がある場所で使用しないこと。[火災や爆発のおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観

2. 仕様

項目	仕様
光源	高演色 白色 LED 1 灯
方式	青色 LED+蛍光体による白色 LED
色温度	約 5,700 K(昼白色)
演色性	Ra90
照射野径	約 71 mm
調光	6 段階
調光方式	直流(DC)調光
消費電力	最大約 3.3 W 最小約 0.9 W
連続使用時間	最大の明るさで約 10 時間 最小の明るさで約 40 時間 オプションバッテリーを新品満充電で使用した場合
定格入力電圧	DC12 V
入力方式	USB Type-C (USB Power Delivery による 12 V 受電)

3. 付属品
取付クリップ(ユニバーサル)、オレンジフィルター、
コード固定リング、専用ケース、バッテリー(オプション)

4. 原理
携帯型バッテリーから電源供給し、LED ランプを発光させる。
6 段階の調光が可能である。

【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）。フレーム等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。

【使用方法等】

1. 使用方法
1) 使用前に、ライトヘッド、コントロールユニット、接続コード及び取付クリップに破損・緩み・汚れがないことを確認する。
2) 取付クリップをルーペ又は眼鏡のフレームに取り付け、固定ノブを締めて固定する。
3) 角度調整アタッチメントのネジをゆるめ、照射位置を合わせてからネジを締め直す。
4) 接続コードをテンプル(つる)に沿わせ、コード固定リングでたるみを残して 3 か所に固定する。
5) コントロールユニットの USB-C コネクタを、USB Power Delivery 対応の電源に接続する。
6) 操作ボタンを長押し(約 1 秒)して点灯する。消灯も同様に長押しで行う。
7) 点灯中に操作ボタンを短く押すたびに、明るさが 6 段階で切り替わる。最も明るい段階の次は最も暗い段階に戻る。
8) 電源を入れ直したときは、前回使用した明るさ及び点灯・消灯の状態で起動する。
9) 使用後は操作ボタンを長押しして消灯し、電源ケーブルを抜く。

10) 青色光による影響を避けたい処置では、付属のオレンジフィルターをライトヘッドの先端に確実に装着して使用する。装着中は照度が低下する。

2. 併用する医療機器
本品は以下の医療機器(双眼ルーペ)に後付けできる構造になっており、両者を併用して使用することができる。
販売名：ベローラ サージカル ルーペ
届出番号：40B1X10003GE0248

3. 併用するバッテリー
本品はオプションでバッテリーが付属するが、オプション品以外を使用する場合、下記の条件を満たしたバッテリーを使用すること。

項目	仕様
容量	10,000 mAh(38.5Wh)
出力	USB Power Delivery 12 V 出力対応
出力端子	USB Type-C 対応
電気用品安全法(PSE)	適合

【使用上の注意】

1. 本品は防水加工がされていないため、水濡れをさせないこと。
2. 当社が認めた者以外は修理・分解・改造を行わないこと。
3. 本品を装着した状態で歩行や運動をしないこと。
4. 明るさは必要最小限とすること。過度に明るい状態で使用すると、対象が白く飛んで見えにくくなる場合がある。
5. 本品を落下させたり、強い衝撃を加えてたりしないこと。落下させた場合は点検を行い、異常があれば使用を中止すること。
6. 接続コードを強く引っ張ったり、鋭く折り曲げたい、重いものを載せたりしないこと。断線の原因となる。
7. コード固定リングは耳に近い位置に取り付けないこと。肌にあたり不快感を生じることがある。
8. 濡れた手でコネクタに触れないこと。
9. 異臭、発熱、変色及び発煙等の異常が生じたときは、直ちに使用を中止し、電源からケーブルを抜くこと。
10. USB Power Delivery に対応していない電源では使用しないこと。
11. 電源として使用するバッテリーに膨張、変形、破損、異常発熱及び水濡れ等が認められる場合は使用しないこと。
12. マグネットを内蔵する電源を使用する場合は、植え込み型医療機器の近くで携行しないこと。また、磁気記録媒体を近づけないこと。
13. 消灯しただけでは電力を消費し続けるため、使用しないときは電源からケーブルを抜くこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
1) 高温、多湿、直射日光、水濡れ及び塵埃を避け、清潔で乾燥した場所に保管すること。
2) 本品に荷重が掛かった状態で保管しないこと。
3) 接続コードを本体に強く巻き付けないこと。
4) 化学薬品及び有機溶剤の近くで保管しないこと。
5) 医療従事者以外が触れないよう、適切に保管・管理すること。
6) 長期間使用しないときは、電源を別に保管すること。

2. 耐用期間
適切な保守点検及び保管が行われた場合：5 年

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前・使用後の点検
1) 破損、ヒビ、キズ、変形、腐食、変色、汚れ等がないことを確認すること。異常がある場合は使用を中止すること。
2) 接続コードの被覆に損傷がないことを確認すること。
3) 取付クリップの固定状態に緩みがないことを確認すること。
4) 消灯・点灯及び明るさの切替が正常に行えることを確認すること。

2. 洗浄・消毒
1) 本体及び接続コードは、消毒用アルコールを含ませた柔らかい布で拭くこと。
2) 発光面は、乾いた柔らかい布で軽く拭くこと。
3) シンナー、ベンジン、研磨剤入り洗剤は使用しないこと。変色・変形の原因となる。
4) 拭き取る前に、必ず電源からケーブルを抜くこと。
5) 薬液の浸漬、流水洗浄、超音波洗浄、煮沸消毒、高圧蒸気滅菌及び乾熱滅菌は行わないこと。

【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：株式会社ジオメディ
福岡県福岡市博多区吉塚一丁目 38-28 ジオビル
製造業者：株式会社 Belora(ベローラ)