

サージテルLEDライトシステム

【禁忌・禁止】

- ・使用者の眼球に有害な影響を与える可能性があるため、点灯させたLEDライトを直視しないこと。
- ・バッテリーパック等に異常もしくは発熱等がある場合は速やかに使用を中断すること。

2018年11月28日（第1版）

2021年06月10日（第2版）

医療機器届出番号：13B3X10260220001

【形状・構造及び原理】

- ① 形状：本品はLEDを発光体とする光源システムである。



- ② 原理： LEDライトを点灯させることにより、視野を明るくする。

【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）をいう。

バンド又は眼鏡フレーム等に取り付け、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、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】

- ① 光源体を双眼ルーペ及びライト専用装着マウントに固定する。
- ② 光源スイッチを入れ発光させる。

- ③ 光源を術野に手動で合わせる。

※バッテリーは専用の充電器で充電をする。

【動作環境】

- ・周囲温度範囲10～40℃
- ・相対湿度範囲30～75%
- ・大気圧範囲70～106kpa

【使用上の注意】

- ① 使用中は、発光部分が高温になるので触らないこと。
- ② 本製品を点灯させた状態の光を直視しないこと。
- ③ 本製品は経時変化や使用方法により、ネジの緩みや脱落、破折、変形、収縮などを起こす場合があるため、使用前には必ず緩み、異常、傷、汚れなどを点検し、安全を確認すること
- ④ 濡れた手で本体又は発光部分、コンセントプラグに触れないこと。故障・感電の危険があります
- ⑤ 水洗い、浸水、薬液浸漬、滅菌は行わないこと。
- ⑥ 本製品は、改造等を行わないこと。
- ⑦ ACアダプターをバッテリーパックに繋げた状態で使用しないこと。異常発熱等を起こす場合があります。

【保管方法及び有効期間等】

医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等及び住所等】

製造販売業者： 株式会社マグニファイヤーコミュニケーション

東京営業所

東京都葛飾区青戸5-9-6小島ハイツB102

TEL:03-6662-4901

FAX:03-6662-4903

製造業者：ジェネラルサイティフィケーション（米国）

General Scientific Corporation

取扱い説明書を必ずご参照ください