

機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 額帯灯 11963000

CUDA ヘッドバンド/ファイバーケーブル

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 可燃性麻酔剤混合物がある場所及び酸素や亜酸化窒素などの可燃性ガスの濃度が高まった場所や粉塵の中では使用しないこと。[火災のおそれがあるため。]
- 操作中は光源装置やファイバーケーブルに布をかぶせたり、覆ったりしないこと。[火災のおそれがあるため。]
- 使用中、ファイバーケーブル又はヘッドライトの先端を直接目に向けないこと。[強い光によって、目を負傷するおそれがあるため。]
- 使用中、ファイバーケーブルの先端部を可燃性物質や皮膚に接触させないこと。[先端部は強い光によって高温となっており、引火又は火傷のおそれがあるため。]

＜適用対象＞

- 本品は目の手術または目の直接照明を要する外科手術には使用しないこと。[強い光によって、目を負傷するおそれがあるため。]

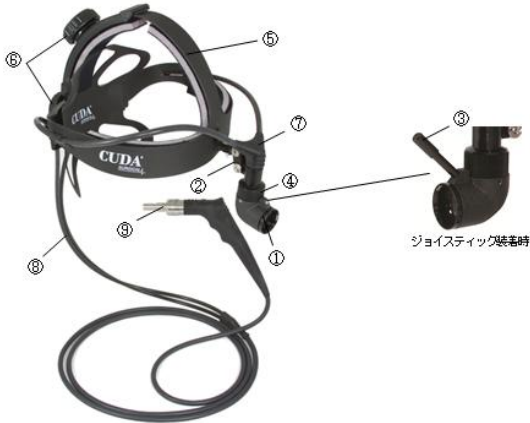
【形状・構造及び原理等】

● 構成

- ・ヘッドバンド
- ・ヘッドライトモジュール
- ・ジョイスティック
- ・LED 用ファイバーケーブル
- ・キセノン用ファイバーケーブル

● 各部の名称及び機能

- ・全体図



番号	名称
1	レンズ部
2	ヘッドライトモジュール装着部
3	ジョイスティック
4	スポットサイズ調節部
5	ヘッドバンド
6	ヘッドバンド調節ノブ
7	ファイバーケーブル接続口
8	ファイバーケーブル
9	光源装置接続部

・ファイバーケーブル



LED 用ファイバーケーブル



キセノン用ファイバーケーブル

【使用目的又は効果】

本品は、手術者の頭部に装着するよう設計された装置である。バンド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】

● 組み合わせて使用する医療機器

本品は以下の光源装置（製造販売元：株式会社アムコ）、あるいはこれと同等品を使用すること。

・LED ファイバーケーブルの場合

販売名	製造販売届出番号
CUDA LED4000 サージカルライトソース	13B1X00072001319

※・キセノンファイバーケーブルの場合

販売名	製造販売届出番号
CUDA キセノンサージカルライトソース (EX400 および 400CX)	13B1X00072001321
キセノン 300W ELITE1000 ライトソース	13B1X00072001325
キセノン 300W MAX300 ライトソース	13B1X00072001351

● 装置の準備

1. ファイバーケーブルをヘッドライトモジュールのファイバーケーブル接続口に接続する。
2. ファイバーケーブルの光源装置接続部を併用可能な光源装置に接続する。
3. ヘッドバンドを頭部に装着し、後部の調節ノブで装着サイズを調節する。

● 使用方法

1. 光源装置の電源を入れ、必要最低限の照度になるように調節する。
2. ヘッドライトモジュールの位置を調節する。（手術開始前に行うこと。）
3. スポットサイズ調節部でスポットサイズを調節する。（手術開始前に行うこと。）
4. 手術中にヘッドライトモジュールの位置の再調整が必要な場合は、ジョイスティックを装着して調節する。

● 使用終了後

1. 光源装置の電源を切り、本品を取り外す。
2. 施設の手順に従い清掃する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・ヘッドバンドにファイバーケーブルを取り付ける際、60° 以上の角度で折り曲げないこと。[ケーブルを構成するガラスファイバーは折れやすいため。]
- ・ファイバーケーブルをヘッドライトから取り外す前に、必ず光源装置の電源スイッチを切ること。
- ・光源装置の電源を切った直後は、ファイバーケーブルの金属端に触れず、5 分以上の冷却時間を設けること。[使用直後のファイバ

ーケーブルの金属端は高温になっており、火傷のおそれがあるため。]

- ・ ライトモジュールとファイバーケーブルの接続部の負荷を軽減するため、ケーブルの配線は余裕を持たせてセットすること。[ケーブルが破損するおそれがあるため。]

【使用上の注意】

● 重要な基本的注意

- ・ 使用前に、併用するファイバーケーブルと光源装置のポートの形状が一致していることを確認すること。[装置の光学部品が破損するおそれがあるため。]
- ・ 光源装置及びファイバーケーブル、ヘッドライト、ヘッドバンドに付着した血液、体液、薬剤等の汚れはすぐに拭き取ること。

【保管方法及び有効期間等】

● 保管方法

- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気により悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
- ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安全状態に注意すること。

* 【保守・点検に係る事項】

- ・ 消毒用エタノールを染み込ませた布で清掃すること。ただし、レンズ部を拭く際は、レンズ用ティッシュペーパーのみを使用すること。
- ・ ファイバーケーブルは薬液に浸漬させないこと。[ファイバーケーブルの光源装置接続側レンズアッセンブリは密封されておらず、レンズ内に水分が浸入するおそれがあるため。]
- ・ ヘッドバンドはアルコールで清掃するか、ぬるま湯と中性洗剤で洗浄することが出来る。洗浄後はよく濯ぎ、乾燥させること。
- ・ しばらく使用しないで再び使用するときは、使用前に必ず正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- ・ 本品が故障したと思われる時は、装置に修理必要・点検必要等の適切な表示を行い、弊社に連絡すること。
- ・ 清掃の前に必ず装置の電源を **OFF** にし、冷却時間を設けること。ファイバーケーブルやアクセサリの清掃は、用いる洗浄液の製造元の規定に従って行うこと。

* ● 洗浄・滅菌（ジョイスティックのみ）

（洗浄手順）

1. ジョイスティックを中性または弱アルカリ性の酵素洗浄液に 5 分以上浸漬する。
2. 目に見える残留物が除去されるまで、柔らかな毛のブラシを使用し洗浄液中で洗浄する。
3. 水で濯ぎ乾燥させる。

<滅菌>

下記の滅菌方法を推奨する。他の滅菌方法を用いた場合には品質を保証しない。

- 高圧蒸気滅菌

推奨滅菌条件

プレバキューム式

- ・ 滅菌温度：132℃
- ・ 滅菌時間：4 分(最短)
- ・ 乾燥時間：30 分(最短)

- 過酸化水素ガスプラズマ滅菌

- ・ 滅菌条件は滅菌器メーカーの指示に従うこと。

● 日常点検

本品を使用する前に、外観上の不具合の有無の確認、動作に異常がないことや十分な光量が得られることなどの性能確認を行った上で使用すること。

【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

株式会社アムコ

TEL: 03-3265-4261

● 外国製造業者

業者名：サンオブティック テクノロジーズ (Sunoptic Technologies)

国 名：アメリカ合衆国