

機械器具（02）医療用照明器
一般医療機器 額帯灯（JMDN コード：11963000）
インテグラ DUO ヘッドライトシステム

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品使用中、ヘッドライトから照射される光を直接目に向けていないこと。[強光により、目に障害等の影響が生じるおそれがある。]
2. 視界確保に十分な光量に調節し、必要以上に明るく設定しないこと。また、ヘッドライトを組織に接触させたり、光を同じ位置に長時間照射しないこと。[照射している組織の温度が上昇したり、熱傷が生じるおそれがある。]
3. 可燃性麻酔剤および可燃性ガスが存在する場所、酸素や亜酸化窒素などの支燃性ガスの濃度が高くなっている場所や粉塵が存在する場所では本品を使用しないこと。[爆発や発火のおそれがある。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

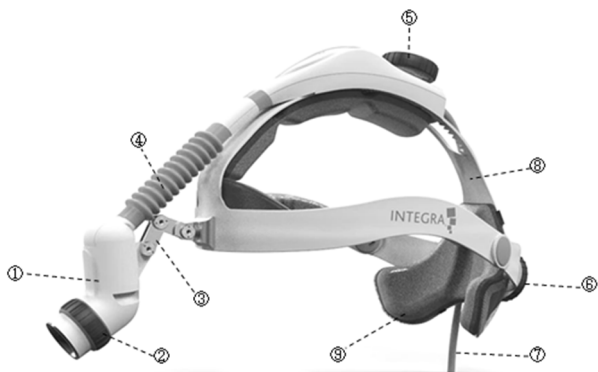
1. 新生児の徹照、眼科治療には使用しないこと。[強光により目に障害等の影響が生じるおそれがある。]
2. 光線過敏症、3 か月以内にヘマトポルフィリン誘導体等の光増感剤を使用した患者[皮膚やその他組織に炎症等の影響が生じるおそれがある。]

* 【形状・構造及び原理等】

＜構成＞

構成品：

- (1) LED ヘッドライト



寸法：W 173 × D 338 × H 210 mm（許容誤差：10%）

番号	名称
①	ヘッドライト
②	アイリスホイール
③	サスペンションリンケージ
④	ダクトシステム
⑤	上部ノブ
⑥	後部ノブ
⑦	ヘッドライトケーブル
⑧	Comfort Code サイズ調節システム
⑨	後頭部バスケット

(2) 電源バッテリー及び充電ユニット

電源バッテリー（右下図）、ホルスター（左下図）、充電ユニット 2 ペイ用（上図）



附属品：

- (3) AC 電源アダプター及びコード類

＜電氣的定格及び分類＞

定格電源：100～240Vac

電源周波数：50Hz/60Hz

- * 電源入力：6.0～7.2 VDC（バッテリー使用時）
9.0 VDC（AC 電源アダプター使用時）

電撃に対する保護形式の分類：Class II

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 型装着部

＜作動原理＞

光源で発生した光を、ヘッドライト部から視野に照射する。

* 【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。電池パックまたは AC 電源を介して電源供給される。

* 【使用方法等】

1. LED ヘッドライトを装着する。

- (1) 上部及び後部ノブを反時計回りに回して緩める。
- (2) ヘッドライトを着用し、後頭部バスケットを配置する。
- (3) 上部ノブ、後部ノブの順に調節して締める。
- (4) 快適なフィット感になるようにノブを締めたり、緩めたりする。

2. バッテリーホルスターと電源を取り付ける。

- (1) ヘッドライトケーブルをバッテリーホルスター下部のコネクタに接続する。
- (2) バッテリーホルスターをクリップで固定する。
- * (3) バッテリーを使用する場合は、バッテリーを挿入する。
- * (4) AC 電源アダプターを使用する場合は、バッテリーホルスター下部のコネクタに接続する。
- (5) バッテリーホルスター下部のつまみを回して電源を入れ、明るさを調整する。
- (6) 照射スポットサイズはアイリスホイールを回して調整する。

3. 使用後

- (1) バッテリーホルスター下部のつまみを回し、電源を切る。
- (2) 施設の手順に従い、洗浄し、必要に応じて消毒を施す。
- (3) 電源バッテリーを充電しておく。

** <使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 使用前に必ず本品が正常に機能することを確認したうえで使用すること。部品や付属のアクセサリの損傷や緩みが認められた場合には使用しないこと。
- (2) 本品は付属のアクセサリ及び推奨する電源コードのみと併用すること。電磁放射線量の増加や電磁環境耐性の減少を招き、正常に動作しないおそれがある。
- (3) 携帯型や移動式の無線通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）による干渉は本品の動作に影響を与える可能性があるため、本品のどの部分からも30cm以上離して使用すること。
- (4) 本品を他の機器と隣り合わせて設置することや、他の機器の上に設置したりすることは可能な限り避けること。やむを得ず設置する場合には、本品および他の機器がその状態で正常に稼働するか事前に確認を行い、使用すること。
- (5) 本品を使用しないときは電源を切ること。
- (6) ヘッドライトの上部ノブはきつく締めすぎないように留意すること。後頭部バスケットが上部に移動し、後頭部からずれる可能性がある。
- (7) 初回使用時にはバッテリーを完全に充電すること。
- (8) 本品を長期間使用しない場合はバッテリーが完全放電する可能性があるため、バッテリーをバッテリーホルスターから取り外して保管すること。
- (9) ショートを防ぐため、バッテリーの端子を金属物に接触させないこと。
- (10) バッテリーを49℃以上の温度環境下に晒さないこと。
- (11) バッテリー及びバッテリー充電器を分解しないこと。
- (12) バッテリーの充電時にはバッテリー充電器が熱を帯びることがあるので留意すること。
- ** (13) AC電源アダプタケーブルをバッテリーホルスター下部のコネクタに接続する際は、ホルスターコネクタの白い三角マークとプラグの白いラインを合わせ、プラグのスリーブ部分を持って、カチッと音がするまでまっすぐ押し込むこと。コネクタは差し込み固定式であるため、無理に回転させたり押し込んだりすると正しく位置合わせできず、本品の動作不良やコネクタの損傷につながるおそれがある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 発火や感電のおそれがあるため、付属のアクセサリを含む本品を湿気、水気に晒したり、液体に浸漬させたりしないこと。
- (2) 本品の上に液体を置いたり、本品の上で液体を使用する作業を行ったりしないこと。また、液体の存在下で本品を保管しないこと。
- (3) 感電等のおそれがあるため、正常に動作しない場合に、本品を分解しないこと。
- (4) オーバーヒートの原因となるため、本品の冷却通気口周辺に障害物を置くなどして、通気口を塞がないよう留意すること。
- (5) バッテリーの不適切な取り扱い、過熱や発煙等につながるおそれがあるため、本品との組み合わせ使用以外に使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) 発火・爆発
 - 2) 過熱

- 3) 作動不良
- 4) 破損・故障
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 熱傷
 - 2) 組織損傷
 - 3) 感電

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- (1) 水や液体のかからない場所に保管すること。
- (2) 充電ユニットは外部電源から離れた涼しい場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

<業者による保守点検事項>

- (1) 本品修理及び調整は弊社が認めた修理業者のみが行うことができる。修理・保守点検に関しては、必ず弊社担当者に連絡すること。

【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：

Integra Japan 株式会社

問い合わせ窓口/電話：03-6809-0235

製造業者：

インテグラ ライフサイエンス社

Integra LifeSciences (Ireland) Limited (アイルランド)

Integra Japan リペアセンター

Integra Japan 株式会社

〒140-0012

東京都品川区勝島1-4-3 日通3号倉庫

電話：03-5767-0824 Fax：03-5767-0825