



機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 額帯灯 11963000

インテグラウルトラライトプラス マーク2 ヘッドライト

【禁忌・禁止】

- 可燃性麻酔剤混合物がある場所及び酸素などの支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。]
- 操作中は光源装置やファイバーク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。]
- 使用中、ファイバーク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。]
- 使用中、ファイバー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。]
- ヘッドライトと人体の距離が 25cm 未満の場合は、30 分以上連続して使用しないこと。[人体組織の損傷または紅斑を生じる可能性がある。]

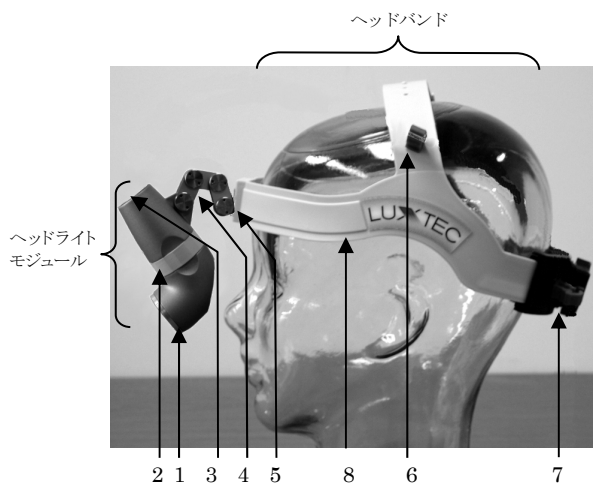
【形状・構造及び原理等】

●各部の名称及び機能

(1) ウルトラライトプラス マーク2 ヘッドライト

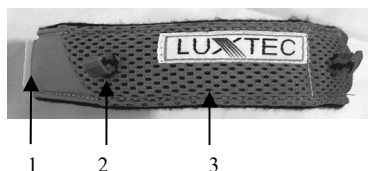
(2) ヘッドバンド

(図はヘッドバンド装着状態、レンズカバー付き、可動箇所 4 個タイプ)



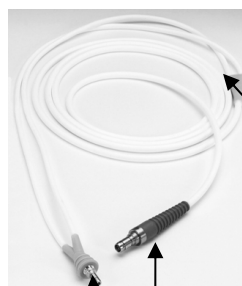
番号	名称
1	レンズ部
2	スポットサイズ調節部
3	ファイバー接続部
4	可動アーム
5	ヘッドライトモジュール装着部
6	クリップ
7	調整ノブ
8	ヘッドバンド

・ スウェットバンド



番号	名称
1	ヘッドライトモジュール装着部
2	クリップ
3	スウェットバンド

・ バイファークートプラス ファイバークーブル



番号	名称
1	インストゥルメント接続側
2	ファイバー
3	光源装置接続側

●寸法

- ・ ウルトラライトプラス マーク2 ヘッドライト
寸法 : 25×40×75 mm(W×D×H)
質量 : 49g (公差±10%)
- ・ バイファークートプラス ファイバークーブル
長さ : 225cm、275cm、325cm (公差±10%)

【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】

●使用前の準備

1. ヘッドライトの組立

ヘッドバンド (又はスウェットバンド) に、ウルトラライトプラス マーク2 ヘッドライトモジュール (以下「ヘッドライトモジュール」) を装着する。ヘッドライトモジュールのモジュールチップを下の部分から滑り込ませた後、カチッと音がするまでモジュールチップの上の部分を押し込む。(図 1)

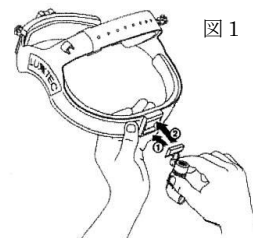


図 1

2. ヘッドライトモジュールへのファイバークーブルの接続

1) バイファークートプラス ファイバークーブル (以下ファイバークーブル) をヘッドライトモジュールに接続する。(図 2)

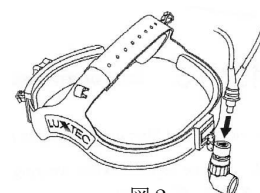


図 2

- 2) ヘッドバンドの両サイド及び後頭部のクリップにてファイバーケーブルを留める。(図 3)

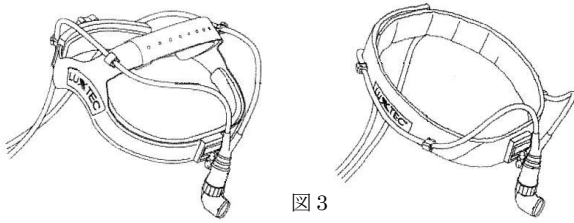


図 3

3. ヘッドバンドの装着

- 1) ヘッドバンドを装着し、調整ノブにてサイズを調整する。スウェットバンドの場合は適度なテンションでひっぱり、ベルクロテープで留める。(図 4)
- ヘッドライトからのケーブルの重みを軽減するため、2つのガウクリップを使用すること。

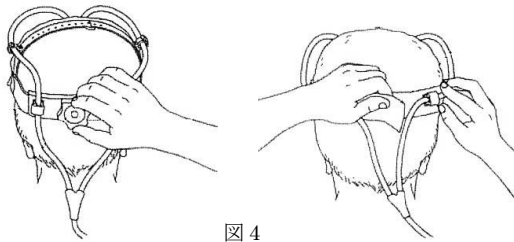


図 4

- 2) ライトケーブル上部のガウクリップを手術着の肩辺りに留める。頭部が自由に動かせるぐらいにケーブルにゆとりを持たせること。(図 5)

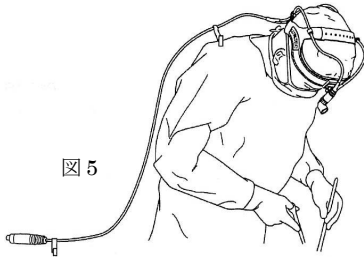


図 5

- 3) 術者と光源装置が離れている場合は、ライトケーブルを下部のガウクリップにて術者の手術着に留めること。これにより、ケーブルを落としたりケーブルに躓いたりすることを防止する。ヘッドライトモジュールをヘッドバンドから取り外す際は、小さなスクリュードライバを使用する。ヘッドライトモジュール装着部上部のスロットにスクリュードライバを差込み、スクリュードライバのハンドルを持ち上げるようにしてヘッドライトモジュールを滑らせる。

4. 光源装置へのファイバーケーブルの接続
ファイバーケーブルを光源装置に接続する。

●使用方法

1. 光源装置の電源を入れ、光度を必要最小限のレベルに調整する。
2. 照明の位置を調節する。
3. スポットサイズ調節部を使い、スポットサイズを調節する。

●使用後

1. 使用後は光源装置の電源を切り、5分以上経過してから光源装置から本品を取り外す。
2. 【保守・点検に係る事項】を参照し、ファイバーケーブル、ヘッドライトモジュール、ヘッドバンド、スウェットバンドをそれぞれ洗浄し、必要に応じて消毒を施すこと。

【使用上の注意】

●重要な基本的注意

- ・ ファイバーケーブルをヘッドライトモジュールから取り外す際

は、ファイバーケーブルの二又部分とヘッドライトモジュールをしっかりと掴みお互いを引っ張ること。ケーブル部分は持たないこと。

- ・ ファイバーケーブルはヘッドバンドの形に沿うようになだらかにカーブした設計になっている。ファイバーケーブルをヘッドライトに装着する際は、ファイバーケーブルを 60 度以上折り曲げないように注意すること。[内部のグラスファイバーが断裂して、出力が減衰する可能性がある。]
- ・ ヘッドライトは強い衝撃を与えないよう注意して取り扱うこと。
- ・ 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 OFF にすること。
- ・ 使用直後及び光源装置の電源を OFF にした直後もすぐにはファイバーケーブルの金属端に触れないこと。少なくとも 5 分以上経って冷えてから触れること。[ファイバーケーブルの金属端はしばらく高温になっており、火傷のおそれがある。]
- ・ ファイバーケーブルを適合する光源装置以外に接続しないこと。[期待される光力が得られなかったり、ファイバーケーブルが損傷したりするおそれがある。]

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 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。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

- ・ 全てのパーツは滅菌できない。70%イソプロピルアルコールを染み込ませた布で清浄すること。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。]
- ・ スウェットバンドは洗濯することができる。
- ・ ヘッドバンドは 70%イソプロピルアルコールで清浄するか、ぬるま湯と中性洗剤で洗うことができる。洗った後はよく濯ぎ、乾燥させること。

●使用前点検

ヘッドライトを使用する前に、外観上から破損、汚損、ヘッドライトモジュール部品のがたつき、レンズ部へのゴミ、異物の付着等の有無を確認する。その後、光源装置の電源を ON にして、動作に異常がないことや適切な光量が得られていること等の性能確認を行う。

●使用中点検

光源装置の異常な動作音や動きが無いことを常にチェックする。

●使用後点検

光源装置の電源を OFF にしてから 5 分間以上冷却時間を置き、ファイバーケーブル等を取り外す。ヘッドバンド、ファイバーケーブル、ライトヘッドモジュールの破損、汚損、異物の付着等の有無を確認し、必要に応じて洗浄、消毒を行う。

【製造販売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)