

機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 額帯灯 11963000

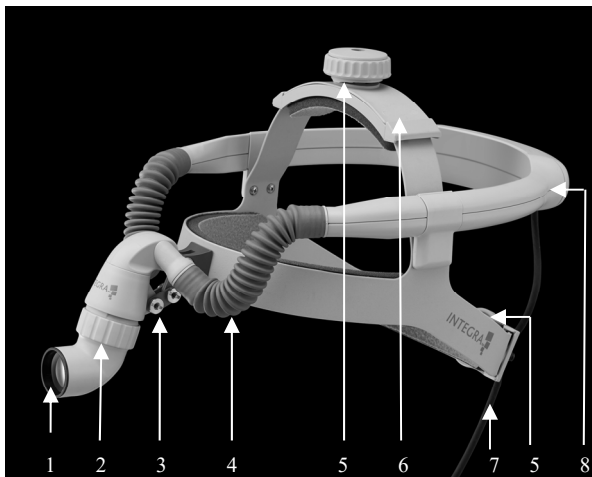
インテグラ LED ヘッドライトシステム

【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ため。]
- 使用中、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。]
- 人体に対し長時間に渡って近接静止照射しないこと。[熱傷を生じる可能性があるため。]
- 次の患者には使用しないこと；
 - ・ 新生児
 - ・ 眼科処置が必要な患者
 - ・ 光過敏症の患者
 - ・ 3 ヶ月以内に光増感剤（ヘマトポルフィリン誘導体）を投与した患者

【形状・構造及び原理等】

- 各部の名称及び機能
- LED ヘッドライト



番号	名称
1	ヘッドライト部
2	スポットサイズ調節部
3	可動アーム
4	通気管システム
5	調整ノブ
6	ヘッドバンド
7	ヘッドライトケーブル
8	コントローラー（下図参照）



附属品

- ・ 電源バッテリー及び充電ユニット
- ・ AC アダプタ及びコード類

● 寸法

190×330×190 mm(W×D×H)（公差±10%）

● 電氣的定格及び分類

- ・ AC アダプタ使用時

ランプの種類：LED ランプ

定格電源：100-240Vac

周波数：50 / 60Hz

電源入力：1.0A

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ機器

- ・ バッテリー使用時

ランプの種類：LED ランプ

定格電源：14.4VDC@2.6Ah（バッテリー使用時）

電源入力：1.0A

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器（バッテリー使用時）

【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 アダプタを介して電源供給される。

【使用方法等】

● 装置の準備

1. 電源バッテリーを使用する場合、充電済みのバッテリーとヘッドライトケーブルを接続する。AC アダプタから電源供給する場合、AC アダプタとヘッドライトケーブルを接続する。
2. コントローラーを操作して、光が問題なく照射されるか確認する。

● 使用方法

1. LED ヘッドライトを装着する。
2. コントローラーを操作して電源を入れ、光度を必要な最小限のレベルに調整する。
3. 照明の位置を調節する。
4. 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. コントローラーを操作して電源を切る。
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。

【使用上の注意】

● 重要な基本的注意

- ・ 本品は強い衝撃を与えないよう注意して取り扱うこと。
- ・ 本品を滅菌しないこと。
- ・ 本品を洗浄液に浸漬させないこと。
- ・ ケーブルを強く折り曲げないこと。
- ・ 本品を使用しない時は電源を切っておくこと。
- ・ 冷却扇を塞がないように注意すること。
- ・ 患者及び操作者の安全と製品の仕様維持の為、本システムに推奨又は添付される附属品のみを使用すること。
- ・ バッテリーのプラス電極とマイナス電極を直接接続する等をしてバッテリーをショートさせないこと。
- ・ バッテリーの電極は金属物から遠ざけておくこと。
- ・ バッテリーを 49℃ より高い温度に曝さないこと。
- ・ バッテリーを使用する前に、必ず完全に充電しておくこと。
- ・ バッテリーを長期間充電しないままにして放置したり、本品を使用しないまま長期間放置すると、バッテリーの充電容量が低下し使用できなくなることがあるため注意すること。

- ・ 本品を数か月間以上未使用のままにする場合には、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。
- ・ バッテリーからラベルを取り外さないこと。
- ・ バッテリーを液体に浸漬させないこと。

【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】

●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（レンズ部、スポットサイズ調節部、可動アーム）のがたつき、レンズ部へのゴミ、異物の付着等が無いことを確認する。
その後電源を 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

本品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

本品の破損、汚損、異物の付着等の有無を確認し、必要に応じて修理、洗浄、消毒を行う。全てのパーツは滅菌できない。レンズ部を拭く際は、レンズ用ティッシュペーパーを使用し、消毒液には 70% のイソプロピルアルコールを用いて清拭する。清拭後はよく乾燥させること。

【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