



P-0114

2020 年 4 月作成 (第 1 版)

届出番号 : 13B1X10284LT0011

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DLX ウルトラライトPro ヘッドライトシステム

【禁忌・禁止】

- 可燃性麻醉剤混合物がある場所及び酸素等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。[火災の恐れがあるため。]
- 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、目を負傷する恐れがあるため。]
- 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。[火災の恐れがあるため。]
- 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、引火又は火傷の恐れがあるため。]
人体に対し 25cm より近い距離でヘッドライトを使用しないこと。[人体組織の損傷または紅斑が起こる可能性があるため。]

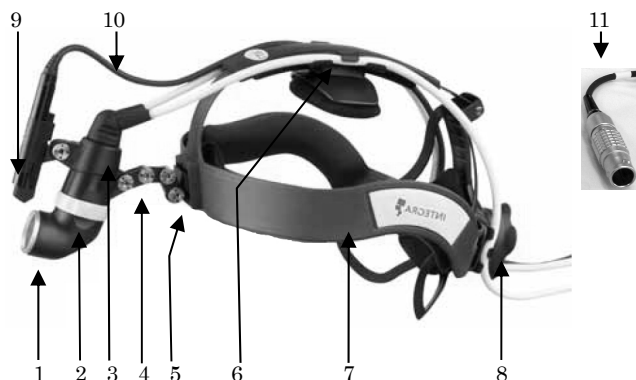


【形状・構造及び原理等】

●各部の名称及び機能

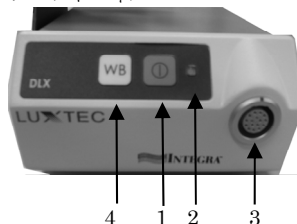
- (1) DLX ウルトラライト Pro ヘッドライト
- (2) ビデオカメラ
- (3) ヘッドバンド

(図は(1)(2)にヘッドバンドを装着した状態、可動アームの可動箇所が 4 個タイプ)



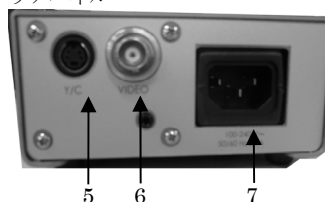
番号	名称
1	レンズ部
2	スポットサイズ調節部
3	ファイバー接続部
4	可動アーム
5	ヘッドライトモジュール装着部
6	クリップ
7	ヘッドバンド
8	調整ノブ
9	ヘッドライトカメラ
10	カメラケーブル
11	ファイバー接続部

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

・カメラコントロールユニット
フロントパネル

番号	名称
1	電源スイッチ
2	電源ランプ
3	カメラコネクタ接続部
4	ホワイトバランス調節ボタン

リアパネル



番号	名称
5	S ビデオコネクタ
6	BNC ビデオコネクタ
7	電源接続部

・ウルトラライト Pro 用パイファークート ファイバーケーブル

●寸法

・DLX ウルトラライト Pro ヘッドライト

寸法 : 25×40×75 mm(W×D×H)

質量 : 49g (公差±10%)

・ビデオカメラ

寸法 : 10.7×13.7×84.6 mm(W×D×H)

質量 : 28g (公差±10%)

・ウルトラライト Pro 用パイファークート ファイバーケーブル

長さ : 230cm, 275cm, 335cm (公差±10%)

・カメラコントロールユニット

寸法 : 117×145×59mm(W×D×H)

質量：700g

●電磁両立性適合規格：IEC60601-1-2

●電氣的定格及び分類

定格電源：AC 100-240V ±10%

周波数：50 / 60Hz

電源入力：0.25A

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

【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】

●装置の準備

・カメラコントロールユニットの準備

1. カメラコントロールユニットの電源コードが抜いてあることを確認する。
2. カメラファイバー接続部の赤い点とカメラコネクタ接続部の赤い点の位置が合わせ、接続する。
3. 電源コードを接続する。
4. S-ビデオ接続端子又は BNC ビデオ接続端子にレコーダやモニタ等からの接続ケーブルを接続する。
5. 電源スイッチを押し、カメラコントロールユニットをオンにする。

・光源装置との接続

1. ファイバーケーブルのインストゥルメント接続側をヘッドライトモジュールのファイバーコ接続部に接続する。
2. ファイバーケーブルの光源装置接続側を MLX キセノンライトソース*等の光源装置に接続する。
3. 光源装置の電源を ON にして、光度を必要な最小限のレベルに調整する。

●使用方法

1. ヘッドライトを装着する。
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 OFF にして、本品を取り外す。
2. 施設の手順に従い、清拭し、必要に応じて消毒を施す。

*医療機器製造販売届出番号：13B1X10284LT0006、販売名：インテグラ MLX キセノンライトソースとして届出済である。

【使用上の注意】

●重要な基本的注意

- ・使用前に、本品に破損、汚損、ヘッドライトモジュール部品のがたつき等が無く正常に機能することを確認し、異常が見られた場合には使用しないこと。
- ・本品は強い衝撃を与えないよう注意して取り扱うこと。
- ・本品を水気のある場所で使用しないこと。[漏電、発火、感電の危険性があるため。]
- ・ヘッドライトカメラの上で液体を使用しないこと。
- ・ヘッドライトファイバーをヘッドライトから取り外す前に、必ず光源装置のスイッチの電源を OFF にすること。
- ・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を強く折り曲げないこと。[内部のガラスファイバーが断裂して、光量が減衰する可能性があるため。]

【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等により悪影響の生じる恐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）等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拭すること。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。
- ・清拭前に電源ケーブルがソケットから抜けていることを確認すること。
- ・清拭後はアルコールが揮発するまで5分ほど待つこと。
- ・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。
- ・カメラコントロールユニットの表面は中性洗剤で濡らした柔らかい布で清拭すること。必要に応じて消毒用エタノールにて清拭すること。ただし、表面に直接液体をかけないこと。
- ・カメラコントロールユニットを清拭する前に必ず装置の電源を OFF にすること。
- ・カメラコントロールユニットの清拭後は操作パネルを完全に乾燥させること。

●使用前点検

- ・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。
- ・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こと。
- ・ヘッドライトカメラが清浄であり、正常に機能することを確認すること。ケーブルの破損やコネクタの緩み等が見つかった場合は使用しないこと。

●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。

●使用后点検

- ・各部に汚れがないことを確認する。汚れがあった場合は、必ずカメラコントロールユニットの電源コンセントを抜き、中性洗剤を用いて汚れを拭き取る。消毒剤を使用する場合は、製造元の指示に従うこと。清拭後に使用する場合は、消毒剤を十分に揮発させてからカメラコントロールユニットの電源を ON にすること。

【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)