

機械器具 〇２ 医療用照明器
一般医療機器 額帯灯 11963000

ヘッドライト

＊【形状・構造及び原理等】

※代表的なタイプを下記に示す。

＜CLAR 73 タイプ(09550)＞



＜KS70 タイプ(094220、094230)＞



【使用目的又は効果】

診断、治療、手術の際に視野を直接照明する目的で使用する。

【使用方法等】

1. ヘッドライトを装着する。
2. バッテリー光源または光源装置にライトガイドを接続し光を点灯し診断する。

**【使用上の注意】

*＜重要な基本的注意＞

1. 視神経に影響を及ぼす恐れがあるため、光出力部を直視しないこと。
2. ぐらつき・破損や断線につながる恐れがあるためライト部の向きを変える際にはライト固定部やケーブルに負荷をかけないこと。
3. 使用前に必ず清拭、消毒（保守・点検に係る事項を参照）をすること。
4. 破損、曲がりの原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
5. 使用後は、付着している血液、体液、組織液及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
6. 汚れを落とす場合は、中性洗剤を含ませよく絞った布やスポンジで拭取ること。
7. 塩素系、アルコール系及びヨウ素系消毒剤は腐食の原因になるので、使用を避けること。
8. 下記コントロールボックスについては、スイッチキャップに接着剤を使用しないこと。

スイッチキャップ



【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の際は、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短に係わらず必ず乾燥をすること。
2. 滅菌済のものを保管の際は、再感染を防止するために清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

*【保守・点検に係る事項】

1. しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認すること。（特に体内に入る部分及び可動部分については入念に確認すること。）
3. 使用後は、速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、清拭すること。
4. 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が破損するので汚染物除去及び清拭時に使用しないこと。
5. 付着物は修復不能な破損の原因になるので、器具は使用後、速やかに清拭の準備をすること。
6. 洗浄方法
 - (1) 汚れが付着した際には中性洗浄剤をしみこませた柔らかい布で清拭すること。
 - (2) 汚れが著しい場合は中性洗浄剤を使ってブラッシングを行うこと。
 - (3) 感染のリスクを防止するため、清拭時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用すること。
7. 洗浄後の器具の点検とお手入れ
 - (1) 外観の目視（特に体内に入る部分は入念に）確認、可動部の機能確認を行うこと。
 - (2) プラスチック又はシリコン部品の変色・変質・柔軟性（硬化の有無）・孔の有無を確認し、異常が認められた場合は直ちに部品を交換すること。
8. 消毒方法
清拭の後、消毒剤をしみこませた柔らかい布で消毒を行うことができる。（電氣的な配線及びKS70のバッテリーボックスとコントロールボックスは除く）

【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：カールストルツ・エンドスコープ・ジャパン株式会社
TEL：03-6380-8622

製造業者：KARL STORZ SE & Co. KG（カールストルツ社）
国名：Germany

添付文書番号：KSTJ - 127