＊4 2017年 6月 第4版
＊3 2013年 11月 第3版

製造販売届出番号:13B1X00138030329

機械器具 02 医療用照明器 額帯灯 (11963000)
一般医療機器

額帯電灯 神尾氏ヘッドライト

【警告】(＊4)

- 本装置から照明光が出ている時に、照明光を患者の眼へ照射させないこと。
  【長時間患者の眼に照射した場合、網膜に傷害を及ぼす可能性があります。】
- 本装置は、光学系を含む精密器械です。極端な振動や衝撃(落下等)を与えないこと。また、無理な力で操作を行わないこと。【故障の原因になります。】
- 使用するファイバーライトガイドケーブルを引っ張ったり傷つけたりしないこと。【内部の繊維が断線する恐れがあります。】
- 使用するファイバーライトガイドケーブル先端部は熱くなる可能性があるため、直接手で先端部(装着部側)に触れないこと。
  【火傷や発煙又は発火する恐れがあります。】

【禁忌・禁止】(＊4)

- 本装置を分解・改造しないこと。
  【感電・故障等の原因になります。】

【形状・構造及び原理等】

1. 構造
   本製品は、以下のように構成されている。
   ・ヘッドバンド (トップバンド又は横止式)
   ・ファイバーライトガイドケーブル
   ・コンデンサーレンズ

2. 形状

〈トップバンド式〉

〈横止式〉

3. 原理
   トップバンド又は横止式に装着したファイバーライトガイドケーブルを介し、光源装置から供給された光を照明として観察する組織の加熱を最小限にしながら、視野を直接照明する。手術者は、本装置を頭部に装着する。

4. 寸法及び質量
   〈ヘッドバンド寸法〉
   トップバンド式: 最大周 640mm、最少周 500mm
   横止式: 最大周 590mm/640mm(オプション)、最少周 500mm
   〈質量〉
   約 420g

【使用目的又は効果】(＊4)

手術者の頭部に装着するよう設計された装置(ランプ)をいう。トップバンド又は横止式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ものである。

【使用方法等】(＊4)

1. トップバンド式は、ヘッドバンドを頭に乗せ、後ろの調節ダイヤルを回し、しっかりと頭部に固定する。また、横止式はヘッドバンドのスライド部にある横止調節ネジで固定する。
2. ファイバーライトガイドケーブル先端を光源装置に差込み、照明光の位置を合わせて診療や観察等に使用する。
3. 照明方向の調節は、前金具止めネジで前金具を最適な位置に合わせ、玉バサミのツマミで前本体胴部の動きを適度な固さに調節し、観察部位に合わせて照明光を照射する。

【使用上の注意】(＊4)

- シンナーやベンジン等で本装置全体やレンズ部を拭かないこと。
- ヘッドバンドを頭部に調整し固定する際、調整ダイヤルに頭髪等が絡まることがあるので、十分注意して調整を行うこと。
- ヘッドバンドは必要以上の力を加えたり、折り曲げたりしないこと。
- ファイバーライトガイドケーブルは使用頻度や使用年数の経過に伴い、外装の損傷・ファイバーの断線等が発生しやすくなります。それにより、光量の減少や視野内の陰影が生じ、観察・診療等に支障をきたすことになりますので、使用する際には丁寧に取り扱うこと。
- 本装置に「当社製光源装置 SL-6、SL-7、SL-8、SL-12」、を接続する場合は、納品時に附属されている各製品専用の取扱説明書並びに添付文書に記載の注意事項や使用方法をよく読み、記載内容に従ってご使用ください。

【保管方法及び有効期間等】(＊4)

1. 貯蔵・保管方法
   - 高温、多湿、ほこり、直射日光、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響を及ぼす恐れのない場所に保管すること。
   - 傾斜、振動、衝撃(移動時を含む)などを避け、安定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は保管しないこと。
   - 水のかからない場所に保管すること。
2. 有効使用期間 (耐用期間)
   使用開始から8年とする。(自己認証による)

取扱説明書を必ずご参照ください。

B添文-神H

【保守・点検に係る事項】（＊[4]）

- ファイバーライトガイドケーブルは消毒用エタノール（日本薬局方規格）を使って、柔らかい布に拭きクリーニングすること。
- コンデンサーレンズは、 消毒用エタノール（日本薬局方規格）を少量柔らかい布に染み込ませ、レンズの中心から外側に向けて円を描くように回しながらクリーニングしてください。
- 装置全体に汚れやホコリ等が付着している場合は清掃し、清潔な状態を保ってください。熱・湿気・ほこり等の影響度や使用頻度により部品が劣化する可能性があります。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】（＊[4]）

製造販売業者

永島医科器械株式会社

TEL.03-3812-1271

製造業者　**永島医科器械株式会社　第二工場**