

類別 機械器具(02) 医療用照明器
一般医療機器 (JMDN 11963000) 一般的名称 額帯灯
販売名 ヘッドライト

【警告】

本品は手術野近辺で使用されますので、部品の脱落等がないよう使用前に十分点検した上で使用すること。少しでも緩み、がたつきがあれば使用しないで下さい。

【禁忌・禁止】

1. ヘッドライト及びファイバーオプティックケーブルは決して滅菌しないこと。[故障の原因となる]
2. アルコール溶剤及び強性消毒剤で清拭しないこと。[故障の原因となる]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 構造

ファイバーオプティックケーブルから導かれた光をレンズをとおして前頭部から放出する構造になっている。

【使用目的又は効果】

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。通常、拡大レンズ、反射器、光ファイバケーブルから構成される。

【使用方法等】

手術者の前頭部にレンズがくるようにかぶり、ファイバケーブルを光源装置に接続して、水平方向調節ノブ及びスポットサイズ調節ダイヤルにより照射範囲を調整する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 精密な光学製品で構成されているので慎重に取り扱うこと。
- (2) 光源との接続部は精密な口径に仕上げられていますので傷がつかないように取り扱うこと。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 気圧、湿度、温度、風通し、日光、ほこり、塩分イオウ分を含んだ空気により悪影響の生ずるおそれの無い場所に保管すること。
- (2) 次回の使用に支障の無いよう必ず清浄にしておくこと。
- (3) ファイバーオプティックケーブル部分は極端に小さく曲げないように注意して保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- (1) レンズはガーゼ又は市販のレンズクリーニング布など柔らかなもの以外で拭かないこと。その他の部位は水又は中性洗剤で拭くこと。アルコール、油性洗剤は使用しないこと。
- (2) 本体は滅菌区域外で使用するので滅菌を必要としない。滅菌や消毒は装置に損傷をあたえるのでもし行った場合は保証の対象外となる。

【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>

エア・ウォーター・リンク株式会社

京都府京都市伏見区竹田向代町 132 番地 1

問い合わせ窓口/電話番号：075-694-1063

<製造業者>

アメリカ合衆国 バイタルコア社 (VITALCOR, INC)