

機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 汎用光源 32037000

ハイネ冷光源装置・照明器

*【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

MRI 装置等の強磁場を発生させる機器と併用して使用しないこと（「相互作用」の項参照）。

＜使用方法＞

1. 直接、目に光を当てないこと（エグザムライト）[目を傷めるおそれがある]。
2. 可燃性ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと [発火や爆発のおそれがある]。

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、冷光源装置とエグザムライトで構成される。冷光源装置は、エグザムライト・額帯灯（医療機器）・ファイバーオプティクスケーブル（非医療機器）等を取り付け使用する。スタンド（非医療機器）等と組み合わせ使用することもできる。

代表的写真



冷光源装置



エグザムライト

組合せ例



2. 電気的定格及び仕様

1) 冷光源装置

	HK7000	XENON1000
定格電源	AC100V 50-60Hz	AC100-127V 50-60Hz
消費電力	280VA	280VA
電球	24V, 150W	12-14V, 100W
電球寿命	300 時間	500 時間
色温度	—	6000K

2) エグザムライト

照度	30,000 lx（HK7000 と接続時、ヘッドから 20cm 直下の照度）
色温度	3800K
照射スポット径	φ 170mm （照射野からの距離 50cm）

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 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(HK7000)/B 形装着部(XENON1000)

4. 原理

1) 冷光源装置

ハロゲン等の電球のフィラメントの発熱によって発生した強い光をレンズと鏡によって集光し、通常、光ファイバケーブルを介して冷光として治療用装置及びエグザムライトに送る。光量調整ダイヤルによって明るさを調整する。

2) エグザムライト

送られた冷光をフレキシブルなアームにより、スポット光として手術野等に照射する。

【使用目的又は効果】

一般手術又は診療に用いる強い光（冷光ということが多い）を発生させる装置をいう。光は直接又は通常、光ファイバケーブルを介して接続された治療用装置（ヘッドライト等）に送られる。

*【使用方法等】

1. 使用方法

〔冷光源装置〕

- 1) 電源コードを本体の電源コード接続コネクタに接続する。
- 2) ファイバーオプティクスケーブルの本体側プラグを、ファイバーオプティクスケーブル接続口に接続する。
- 3) 電源スイッチを入れる。このとき、電源スイッチ内蔵の緑色の表示灯が点灯する。
- 4) 接続したファイバーオプティクスケーブル先端が点灯することを確認する。
- 5) 光量調整ダイヤルで明るさを調整する。

〔エグザムライト〕

- 1) 冷光源装置のファイバーオプティクスケーブル接続口にエグザムライトのファイバーオプティクスケーブルを接続する。
- 2) 手術野等に合わせて、フレキシブルアームの位置・スポット径・照度を調節する。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本品は「販売名：ハイネ額帯灯 届出番号：27B1X00024000004」、「販売名：双眼ルーペ 届出番号 27B1X00024000047」と併用して使用することができる。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 高圧蒸気滅菌及び浸漬はしないこと。
- 2) 振動・衝撃等を受けにくく、安定した場所に置いて使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 3) 薬剤やその他の液体及びほこり等を、本体内部に侵入させないこと。
- 4) 天井カバーの上に液体の入った容器等を置かないこと。
- 5) 本体に水をかけないこと[内部の電気回路がショートする等、故障の原因になる]。

2. 相互作用

併用禁忌（使用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MRI（磁気共鳴映像法）装置等	故障・破損の恐れがある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。

*【保守・点検に係る事項】

- 1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに清拭する。
- 2) 本品は、石鹼水又は非侵襲性洗浄液で湿らせた柔らかい布で清拭する。
- 3) 使用前に、正常かつ安全な作動と電球が点灯することを確認する。
- 4) 照明が暗くなってきたとき又は照明が点かないときは、予備の電球に交換する。
- 5) 電球を交換するときは、電球が完全に冷えてから交換する。電球に直接手で触れないよう手袋の着用を推奨する。
- 6) 電球は、指定の専用電球を使用する。
- 7) 予備の電球を常に備えておくことを推奨する。
- 8) エグザムライトは EOG 滅菌可能である。

**【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：**村中医療器 株式会社**
TEL:0725-53-5546



製造業者：ハイネ オプトテクニック社 ドイツ
HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG