

機械器具 02 医療用照明器  
一般医療機器 額帯灯 11963000

## ハイネ額帯灯

### \*\*【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状

本品(LEDマイクロライト2を除く)は、双眼ルーペ等を取り付けて使用することができ、電源(EN50、mPack、mPack mini)、アンブラグド充電電池(以上、非医療機器)等と併用する。

代表的写真



#### 2. 電氣的定格

- 1) 3S LED ヘッドライト  
定格電源：DC6V-9V  
消費電力：2.6W
- 2) ML4 LED ヘッドライト  
定格電源：DC6V-9V  
消費電力：5W
- 3) LED マイクロライト 2  
定格電源：DC3V  
消費電力：2W
- 4) ファイバーオプティクスヘッドライト MD1000  
定格電源：DC6V-9V  
消費電力：2.6W

#### 3. 機器の分類

- 電撃に対する保護の形式による分類：
- ・ファイバーオプティクスヘッドライト MD1000：  
内部電源機器又はクラス I 機器
  - ・3S LED ヘッドライト、ML4 LED ヘッドライト：  
内部電源機器又はクラス II 機器
  - ・LED マイクロライト 2：内部電源機器

#### 4. 動作原理

冷光源装置などから供給された照明光は光ファイバーを経由してヘッドライトに到達する。また、ヘッドライトにある電球に電源を供給して照明光を発する。この照明光をレンズやしぼりで調節して照射野を術野に投入する。

#### 【使用目的又は効果】

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。バンド又はヘルメットフレーム等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。また、外来での診断の際にも使用できる。

#### \*【使用方法等】

##### 1. 使用方法

- <3S LED ヘッドライト、ML4 LED ヘッドライト>
- 1) 照度コントロールから出ている短いコードを電源接続用コードに接続し、後頭部側のフックに固定、又はアンブラグド充電電池に接続する。
  - 2) 頭部にヘッドライト本体を装着し、快適に使用できるようにサイズ調整ダイヤルでヘッドバンドの幅と高さを調整する。
  - 3) 電源接続用コードを電源に接続する(アンブラグド充電電池使用の場合、この操作は不要)。

種類	3S LED ヘッドライト	
照度 (作業距離)	30,000 lx (250mm)	50,000 lx (250mm)
色温度	6,000K	6,250K
照射野径 (作業距離)	20~100mm (420mm)	30~80mm (420mm)
LED 寿命	20,000 時間	50,000 時間

種類	ML4 LED ヘッドライト	
名称	HEINE ML4 LED ヘッドライト	HEINE ML4プラス LED ヘッドライト
照度 (作業距離)	65,000 lx (180mm)	90,000 lx (180mm)
色温度	4,500K	5,500K
照射野径 (作業距離)	30~80mm (420mm)	
LED 寿命	50,000 時間	

種類	ファイバーオプティクス ヘッドライト MD1000	LED マイクロライト 2	
照度 (作業距離)	50,000 lx (200mm) HK7000 に接続した場合	55,000 lx (180mm)	
色温度	接続光源による	4,000K	
照射野径 (作業距離)	40~160mm (500mm)	約φ 80mm (420mm)	約φ 95mm (520mm)
LED 寿命	-	50,000 時間	
演色評価数	-	Ra ≥ 90	

取扱説明書を必ずご参照ください

- 4) ヘッドバンド上の照度コントロールを回し、必要な明るさに調整する。照度コントロールは、ヘッドバンドの左右どちらにも装着できる [LED の特性により、照度コントロールを最小にしたとき LED が明滅する場合がある]。
- 5) 照射角度と照射野を調整する。
- 6) 使用の妨げにならないように電源接続用コードをガーメントクリップで術衣等に固定する (アンブラグド充電電池使用の場合、この操作は不要)。
- 7) 必要に応じ、双眼ルーペを取り付けることができる。

<ファイバーオプティクスヘッドライト MD1000>

- 1) 頭部にヘッドライト本体を装着し、快適に使用できるようにサイズ調整ダイヤルでヘッドバンドの幅と高さを調整する。
- 2) F.O.ケーブルを光源装置に差し込み、スイッチを入れる。
- 3) 照射角度と照射野を調整する。
- 4) 必要に応じ、双眼ルーペを取り付けることができる。

<LED マイクロライト 2>

- 1) 電源接続コードで mPack mini (非医療機器) と LED マイクロライト 2 を接続する。
- 2) 電源のスイッチを入れ、照射野が視野の中央にくるよう調整する。
- 3) mPack mini の照度コントロールを回して明るさを調整する。
- 4) 使用の妨げにならないように電源接続用コードをガーメントクリップで術衣等に固定する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

ケーブル等は、使用時に鋭角的に折り曲げたり、ねじったり、引っ張ったりして過剰な負荷をかけたりしないこと [ファイバー等が断線するおそれがある]。

3. 組み合わせて使用する医療機器

- 1) 本品は、「販売名：双眼ルーペ 届出番号：27B1X00024000047」と併用して使用できる。
- 2) ファイバーオプティクスヘッドライト MD1000 は「販売名：ハイネ冷光源装置・照明器 届出番号：27B1X00024000149」と併用して使用する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1) 患者の目に向けて、本品の光を直接照射しないこと [目を傷めるおそれがある]。
- 2) ライトの電源又は光源には、推奨のものを使用すること。
- 3) 拡大鏡や光学機器等をライトの前に設置しないこと。
- 4) 本品を点灯させた状態で、投光部を衣服や布等で覆わないこと [LED が発熱するため]。
- 5) アンブラグド充電電池を装着する際は、カチッと音がするまできっちりと固定すること [装着が不十分であると落下のおそれがある]。

\*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) ほこりのつかない場所又は専用ケースに保管する。
- 2) 45℃以上になる場所に保管しないこと。

2. 耐用期間

5年 [自己認証 (当社データ) による]

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 1) 使用方法等の項にしたがって、正常な点灯を確認する。
- 2) 滅菌は行わないこと。
- 3) レンズ表面部は、レンズ用クロスで清拭する。
- 4) その他の部品や付属品は、少量のアルコール消毒剤又は非侵襲性クリーナーで湿らせた布で清拭する。

\*\*【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 オプトテック社 ドイツ  
HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG