

機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 額帯灯 11963000
(機械器具 25 医療用鏡 一般医療機器 双眼ルーペ 32692000)

HEINE 診断用器具セットⅢ

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、双眼ルーペ等を組み合わせて構成する。セットによっては同梱されない構成部品がある。コントローラー（EN50、mPack：非医療機器）、アンブラグド充電電池（非医療機器）等と併用する。

代表的写真



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)	φ30~80mm (420mm)	
LED 寿命	50,000 時間	

双眼ルーペ

種類	倍率	作業距離 (mm)
HR	2.5	340 (クローズアップレンズ使用時 250)
		420
		520
HRP	3.5	420
	4	340
	6	340

2. 電氣的定格

定格電源：DC6V-9V
消費電力：5W

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器又はクラスⅡ機器

4. 動作原理

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する。双眼ルーペを用いることにより、作業野の拡大像が得られる。

【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。双眼ルーペが小型望遠鏡として機能し、作業野の拡大像が得られる。

【使用方法等】

1. 使用方法

<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。
- 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（mPack 使用の場合）。

<HR、HRP 双眼ルーペ>

- 1) 瞳孔間距離(PD)の設定あるいは目盛を均等にするために、上部のネジをゆるめ、左右の瞳孔位置に合うように調整する。
- 2) 規定の作業距離で立体物を見たとき、視界中央に物体が見えるようにルーペを調整する。
- 3) 上部のネジを再度しっかりと締め、ルーペを正しい位置に固定する。

【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) ヘッド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ヘッド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しっかりと固定すること [装着が不十分であると落下のおそれがある]。
- 6) 浸漬、滅菌及び超音波洗浄は行わないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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) 使用方法等に当たって、正常に機能することを確認する。
- 2) レンズ表面部は、レンズ用クロスで清拭する。
- 3) その他の部品や付属品は、少量のアルコール又は非侵襲性クリーナーで湿らせた布で清拭する。

**【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者：**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