**2021 年　7 月（第 6 版）
*2020 年 11 月（第 5 版）

機械器具　2　　医療用照明器　　医療機器認証番号:　13B1X00268000141

一般医療機器　　額帯灯　　JMDN：11963000

ワイナー MINI LED ライト
*（YNA-MINI-Ⅱ）

【禁忌・禁止】
- LED ライトから放射される光を直接見ないこと。また、他者の目に向けて直接照射しないこと。[眼に障害を負うおそれがある]

*【形状・構造及び原理等】

本製品はライト本体と電池ケースで構成されている。ランプ部はヒンジを介して眼鏡フレームや額帯等に固定して頭部に取り付け、診断・治療中に視野を直接照明し、手元や患部を明るくして観察する。ライトの電源は電池をセットした電池ケースに接続することで供給される。
電池は、ニッケル水素単 3 形電池 3 本またはアルカリ単 3 形電池 3 本を使用する。

1. 外観形状、構造

本製品の構成は以下のとおり。

構成別	名称
製品本体	1 ライト本体
付属品	2 電池ケース
	3 保護キャップ

各構成品は単品で販売する場合がある。

2. 寸法及び重量

ライト本体	寸法(mm)	鏡筒部 φ14.4×26.2 ケーブル 1450±20
	重量(g)	27(8) 1)
電池ケース	寸法(mm)	(D)72.5×(W)65×(H)20
	重量(g)	72 2)

1) ケーブルを含まない重量 , 2) 電池を含まない重量

3. 原理

ランプ部には、光源である LED と集光レンズおよび投影用のレンズが内蔵されている。
LED から発せられた光は集光レンズにより集光され、さらに投影用のレンズを介して前方に均一に照射される。
また集光レンズの枠は絞りとなり投影用レンズにより観察距離に投影され、明暗が明瞭に分かれた照野となる。
LED ランプはアダプターを介して眼鏡フレームなどに取り付けて、それを手術者の頭部に設置する。

4. 電気的定格等
- 電撃に対する保護の形式による分類：内臓電源 ME 機器
- 出力電圧：DC 3.6 V（ニッケル水素単三電池使用時）
  DC 4.5 V（アルカリ単三乾電池使用時）
- 出力電流：0.65 A

【使用目的又は効果】

本製品は医師等医療従事者が手術等の際に使用する眼鏡フレームまたはヘッドバンドなどに取り付けて手術部位を光源で照らし、手術部位を明るくするための照明として使用する。

【使用方法等】

1. 使用前準備
   (1) 充電済のニッケル水素単三形充電池 3 本またはアルカリ単三形乾電池 3 本を電池ケースの中に挿入する。
   (2) ライト本体からの接続ケーブルのプラグを電池ケースのコネクタへ接続する。
   (3) ライト本体は専用取り付けアダプター付きの眼鏡フレームまたはヘッドバンドに取り付ける（取扱説明書参照）。

2. 操作
   (1) 電池ケースの照明スイッチを投入する（「｜」の表示側にスライドする）。
   (2) 電池ケースの照明スイッチを切断する（「○」の表示側にスライドする）。

3. 使用後
   (1) ライト本体からの接続ケーブルのプラグを電池ケースのコネクタから外す。
   (2) 必要があればライト本体を眼鏡フレームまたはヘッドバンドから外す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
- 本製品のセット以外の組み合わせでは使用しないこと。[感電や故障のおそれがある]
- 高酸素濃度雰囲気及び引火性ガス、塵埃の多い環境では使用しないこと。[引火、爆発のおそれがある]
- 極端に湿気や塩分の多い場所、水のかかる場所では使用しないこと。[故障、火災のおそれがある]
- 接続ケーブルやプラグの上に重いものを載せたりしないこと。[感電や火災のおそれがある]
- ライト本体を点灯したまま放置したり、袋や布を被せる

取扱説明書を必ずご参照下さい

など放熱を妨げるような使用をしないこと。[故障や火災、やけどのおそれがある]
- 点灯時や消灯直後にランプ部に触れないこと。[やけどのおそれがある]
- 接続ケーブルやプラグは強く引っ張ったり小さく折り曲げたりしないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 濡れた手で触れないこと。[感電のおそれがある]
- 変形や破損, 液漏れした乾電池を使用しないこと。[発熱、発火、破裂による怪我のおそれがある]
- 電池が漏液した際は直ちに使用を中止し、その液に触れないこと。眼に入った場合は擦らず水で洗い流し、直ちに医師の治療を受けること。[怪我のおそれがある]

**【保管方法及び有効期間等】

- 保管、輸送の際は埃等の付着を防ぐために必ず専用ケースに入れて保管すること。
- 保管、輸送の際は誤点灯を防ぐために接続ケーブルを電池ケースから取り外すこと。
- 直射日光下や湿度の高い場所では保管しないこと。
- 長期間使用しない場合には、電池ケースから電池を抜いて保管すること。
- 公称保管温度：－20℃～＋60℃

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前点検

下記を点検し、異常がある場合には使用を中止すること。

(1) ケーブルの損傷や極端な伸び及び歪み。
(2) ランプ部や電池ケースのねじや組付けのガタツキ（小刻みに振って異音がしないこと)。[3)]
(3) 装置全体の損傷。
(4) 照明の明るさや交換電池の有無。
(5) 照明スイッチの点灯及び消灯。

3) ねじが緩んだ場合は締め直すこと。

2. 電池の交換

光量が低下する前に適宜、充電済電池または新品の電池と交換すること。

3. 清掃・消毒の方法

(1) 外装部

- 汚れた場合には乾いた柔らかい布などで軽く拭く。
- 汚れが著しい場合は薄めた中性洗剤を塗布した布で拭き上げた後、乾いた柔らかい布などで乾拭きする。
- 消毒はアルコール (70%エタノールなど) で湿らせた柔らかい布で清拭する。

(2) ランプ部のレンズ

- ハンドポンプ式エアブロワーにて異物を除去する。
- 汚れが除去できない場合、薄めた中性洗剤を塗布した布で拭き上げた後、乾いた柔らかい布などで乾拭きする。

4. 廃棄方法

(1) 製品の廃棄について

使用地域の規制あるいは環境ガイドラインに沿って適切に廃棄すること。

(2) 電池の廃棄について

不要になった電池は、使用地域の規制あるいは環境ガイドラインに沿って適切に処理すること。

(3) 感染性廃棄物について

清拭及び消毒で使用した清拭布などは、体液などが付着している場合がある。廃棄する場合には、感染防止のため、厚労省からの規制、病院・医院・診療所で規定されているマニュアルに沿って適切に廃棄すること。

【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　：
株式会社 キーラー・アンド・ワイナー
TEL：03-3815-7787　FAX：03-5802-5931
製造業者　　：
株式会社　西澤電機計器製作所

取扱説明書を必ずご参照下さい