

\*\*2025 年 05 月（第 13 版）

\*2024 年 07 月（第 12 版）

機械器具 02 医療用照明器

一般医療機器 額帯灯（歯科用口腔内手術灯） JMDN コード：11963000（12352000）

## HD I ウルトラミニ／デイライト

## 【禁忌・禁止】

- LED ランプの光を直視しないこと。また、他者の目に LED ランプの光を直接当てないこと。[目に損傷を与える恐れがあるため]
- 可燃性麻酔薬が存在する環境では使用しないこと。[爆発する恐れがあるため]

## \*\*【形状・構造及び原理等】

## 1. 構成

## &lt;セット&gt;

|                     |
|---------------------|
| HD I ウルトラミニセット      |
| HD I ウルトラミニハーフセット   |
| HD I デイライトセット       |
| HD I ウルトラミニPSセット    |
| HD I ウルトラミニPSハーフセット |

## &lt;セット構成品&gt;

| 番号 | 名称                                             | 数量                |
|----|------------------------------------------------|-------------------|
| ①  | ヘッドライト                                         | HD I ウルトラミニ       |
|    |                                                | HD I デイライト        |
|    |                                                | HD I ウルトラミニPS     |
| ②  | 電源パックセット<br>- 電源パック<br>- ホルスター<br>- ベルト固定用クリップ | 各 2 個<br>(各 1 個※) |
|    |                                                |                   |
|    |                                                |                   |
| ③  | ライト用ケーブル                                       | 1 本               |
| ④  | 充電用 AC アダプター、及び AC コード                         | 1 組               |
| -  | テンプルクリップ（大、小）                                  | 1 袋               |
| -  | レンズクロス                                         | 1 枚               |
| -  | HD I 保管ケース<br>（ウルトラミニ／デイライト用）                  | 1 個               |
| -  | 六角ドライバー（3／32" HB×50mm）                         | 1 本               |

「-」は付属品（雑品/非医療機器）

※ハーフセットでは電源パック、ホルスター、ベルト固定用クリップが各 1 個になる。

## &lt;オプション品&gt;

| 番号 | 名称          |                         |
|----|-------------|-------------------------|
| ①  | キュアリングフィルター |                         |
| ②  | Tマウントクリップ   |                         |
|    | D V I ルーペ用  | ヨーメン フレーム用              |
|    |             | N i k e パウンス／リボルブ フレーム用 |
|    |             | N i k e カービュー フレーム用     |
|    |             | 0 4 7 / 0 7 7 / 1 0 9 用 |
|    |             | 0 6 2 用                 |
|    |             | ユニバーサル用                 |
|    |             | レーザースポーツ # 3 4 用        |
|    |             | レーザー R x # 3 5 用        |
|    |             | クリアビューレーザー用             |
|    |             | Y E O M A N 用同軸アダプター    |
|    |             | エクステンション用               |
|    | 他社ルーペ用      | ツァイスフリップアップ用            |
|    |             | 他社製フリップアップ用             |
|    |             | キーラーフリップアップ用            |

|   |             |                         |
|---|-------------|-------------------------|
|   |             | オラスコープティックフリップアップ用      |
|   |             | オラスコープティック TTL 用        |
|   |             | サージテルハーフジャケット用          |
|   |             | サージテルレーダーTTL 用          |
|   |             | サージテルTTL 用              |
|   |             | スカイロンエース用               |
|   |             | シアービジョンフリップアップ用         |
|   |             | ペンタックスNF 3 用            |
| ③ | ヘッドバンド      | DV ヘッドバンド<br>CXL ヘッドバンド |
| ④ | ライト用ケーブル（左） |                         |
| ⑤ | リンクケーブル     |                         |

## 2. 形状及び構造

## &lt;セット構成品&gt;

## ①ヘッドライト

## a. HD I ウルトラミニ



## b. HD I デイライト



|      | HD I ウルトラミニ                    | HD I デイライト                      |
|------|--------------------------------|---------------------------------|
| 最大照度 | 約 55,000 ルクス<br>(300mm の距離で計測) | 約 100,000 ルクス<br>(330mm の距離で計測) |
| 色温度  | 5800ケルビン                       | 5800ケルビン                        |
| 照射範囲 | 75mm（術野まで300mm<br>の距離の場合）      | 55mm（術野まで330mm<br>の距離の場合）       |

## c. HD I ウルトラミニPS



|      | HD I ウルトラミニPS                  |
|------|--------------------------------|
| 最大照度 | 約 40,000 ルクス<br>(300mm の距離で計測) |
| 色温度  | 5800ケルビン                       |
| 照射範囲 | 89mm（術野まで300mmの<br>距離の場合）      |

## ②電源パックセット

### 電源パック



|         | HD I ウルトラミニ 及び<br>HD I ウルトラミニPS | HD I デイライト                 |
|---------|---------------------------------|----------------------------|
| 連続使用時間* | 照度強=約 10 時間<br>照度弱=約 19 時間      | 照度強=約 6.5 時間<br>照度弱=約 9 時間 |
| 充電所要時間  | 約 4 時間<br>(電源容量ゼロから交流電源で充電の場合)  |                            |

### <電池残量ランプの色>



緑：充電完了。

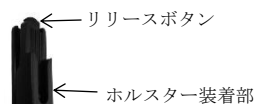
赤：電池残量が低下しているため、充電すること。

赤点滅：電池交換または修理が必要なため、問い合わせ先へ連絡すること。

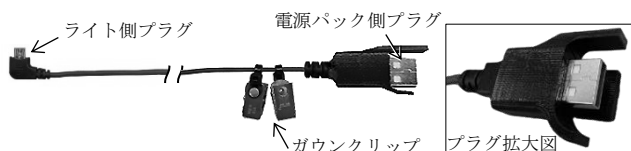
### ホルスター



### ベルト固定用クリップ



## ③ライト用ケーブル



## ④充電用ACアダプター、及びACコード



## 付属品（雑品）

・テンブルクリップ（大、小）

・レンズクロス



・HD I 保管ケース（ウルトラミニ/デイライト用）  
※構成品を保管した状態



・六角ドライバー（3/32" HB×50mm）



\*<オプション品>

①キューリングフィルター

※六角レンチが同梱される。



## ②Tマウントクリップ

a. DV I ルーペ用

ヨーメンフレーム用



047/077/109用



レーザーサポート  
#34用



YEOMAN用  
同軸アダプター



Nike  
パウンス/リボルブ  
フレーム用



062用



レーザーRx  
#35用



Nike カービュー  
フレーム用



ユニバーサル用



クリアビュー  
レーザー用



エクステンション用

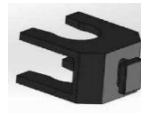


b. 他社ルーペ用

ツァイスフリップアップ用



他社製フリップアップ用



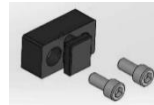
キーラーフリップアップ用



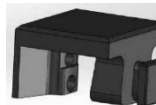
オラスコープティック  
フリップアップ用



オラスコープティック TTL用



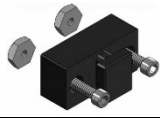
サージテルハーフジャケット用



サージテルレーダーTTL用



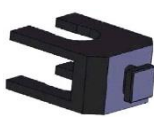
サージテルTTL用



スカイロンエース用



シアービジョン  
フリップアップ用

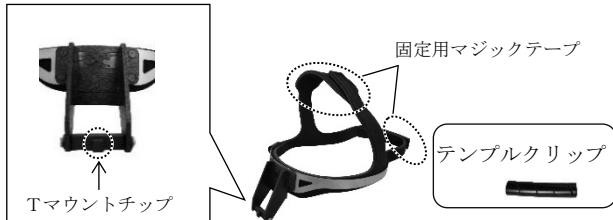


ペンタックスNF3用



### ③ヘッドバンド

a. DVヘッドバンド ※テンブルクリップが付属する。



b. CXLヘッドバンド



### ④ライト用ケーブル (左)



### ⑤リンクケーブル



### 3. 作動原理

本品は、付属の充電用ACアダプター及びACコードによる交流電流を用いてリチウムイオン電池内蔵の電源パックを充電し、電源パックによる直流電流をヘッドライトのLEDランプへ供給することで点灯させる照明装置である。

### 4. 電氣的定格等

|       |                                                                                                              |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 機器の分類 | 電撃に対する保護の型式：内部電源機器                                                                                           |
|       | 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B形装着部                                                                                   |
| 電氣的定格 | 内部電源：7.4VDC、3400mAh または 3.5Ah (18650 リチウムイオン電池)<br>充電条件：100V - 240VAC、50/60 Hz、0.35A<br>電源出力：8.4VDC、1.3A max |
| 過電流保護 | ファームウェア制御                                                                                                    |
| EMC規格 | 本品はEMC規格 IEC 60601-1-2 に適合している。                                                                              |

### 5. 動作環境

下記の使用環境にて使用すること。

|      |                                                       |
|------|-------------------------------------------------------|
| 使用環境 | 温度：10℃ ～ 40℃<br>湿度：30% ～ 75%<br>気圧：700 hPa ～ 1060 hPa |
|------|-------------------------------------------------------|

### 【使用目的又は効果】

本品は手術、診断、又は治療時の照明装置として、双眼ルーペ又はヘッドバンドを介して術者の頭部に装着し、術野を照明する目的で使用する。また、オプション品であるキュアリングフィルターをヘッドライトに取り付けることで、歯科診療に使用することも可能。

### \*\*【使用方法等】

#### 1. 電源パックの充電

①使用前には、必ず付属の充電用ACアダプター及びACコードを用いて電源パックを充電すること。初回使用時には4時間以上充電すること。

②電源パックの電源がOFFになっていることを確認し、電源パック正面にある充電用ソケットに充電用ACアダプターを接続する。



③ACコードと充電用ACアダプターを接続する。



④ACコードをコンセントに接続する。

⑤充電が開始されると、電源パックの電源ボタンが点滅する。  
※充電の進行状況は電池残量ランプの光の色で確認することができる。充電が進むにつれて、電池残量ランプの光の色が赤→オレンジ→緑の順に変わる。

<充電中>

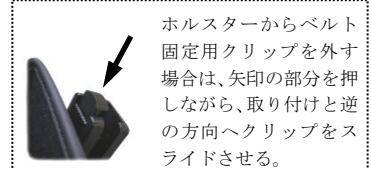
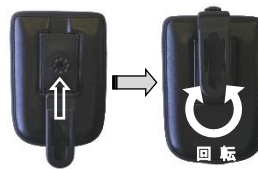


⑥充電が完了すると、電池残量ランプが緑になり、電源ボタンの明かりが消える。

⑦充電が完了した電源パックを、ベルト固定用クリップとホルスターを用いて術者の腰部等に取り付ける。

<ホルスターとベルト固定用クリップの接続>

ホルスター背面の円形ラチェット部にベルト固定用クリップをスライドさせて、「カチッ」と音がするまでスライドさせる。ベルト固定用クリップは360度回転させることができる。

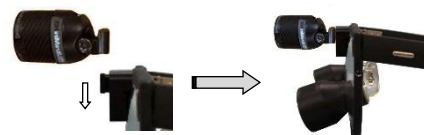


### 2. ヘッドライトの装着

<双眼ルーペ使用の場合>

①Tマウントクリップを市販の双眼ルーペのフレームに取り付ける。

②Tマウントクリップにヘッドライト背面のTマウント装着部を上から下へスライドさせるように取り付ける。



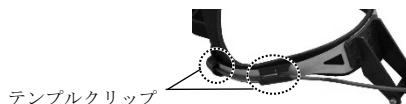
＜ヘッドバンド使用の場合＞

- ①ヘッドバンド前頭部のTマウントチップに、ヘッドライトのTマウント装着部を上から下へスライドさせるように取り付ける。



- ②ケーブルをヘッドバンドに固定する。

- a. DVヘッドバンドの場合、テンブルクリップを用いてケーブルをフレームに固定する。



- b. CXLヘッドバンドの場合、ケーブルは側面パッド及び後方ガイドに通して固定する。



- ③ヘッドバンドの長さを調節する。

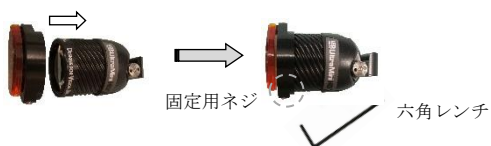
- a. DVヘッドバンドの場合、二箇所の固定用マジックテープでバンドの長さを調節し、ヘッドバンドを頭部に装着する。
- b. CXLヘッドバンドの場合、上部調節ノブ及び後部調節ノブでバンドの長さを調節し、ヘッドバンドを頭部に装着する。調節ノブを時計方向に回すとバンドが縮み、反時計方向に回すとバンドが伸びる。



### 3. ヘッドライトのセットアップ

- ①HD I ウルトラミニを使用する場合は、必要に応じてキュアリングフィルターを装着する。HD I ウルトラミニにキュアリングフィルターをはめ込み、同梱の六角レンチでキュアリングフィルターの固定用ネジを締めて固定する。

※キュアリングフィルターのHD I デイライトへの装着は不可。



- ②矢印が正面にくるように、ライト用ケーブルのライト側プラグをヘッドライトに接続する。プラグは右向きにしか接続できないので、注意する（下図参照）。



※オプション品に、左向きに接続できるライト用ケーブル（左）がある（下図参照）。



- ③電源パックの出力ソケットにライト用ケーブルの電源パック側プラグを差し込む。



- ④ライト用ケーブルはテンブルクリップを用いて双眼ルーペに固定し、必要に応じてガウンクリップで着衣の適当なところへ固定する。

- ⑤電源パックの電源ボタンを一回押して電源を入れ、ヘッドライトを点灯させる。電源ボタンをもう一度押すとヘッドライトの光が弱まり、更にもう一度押すと電源が切れる。

- ⑥六角ドライバー（3/32" HB×50mm）を用いてヘッドライトの角度調節部を回し、ヘッドライトの角度を調節する。調節ネジが外れる恐れがあるため、角度調節部を緩め過ぎないこと。また、使用中はヘッドライト部が熱くなるため、素手で触れないこと。



- ⑦使用中、電池残量が残りが10分になると、ヘッドライトが三回点滅する。電池残量が残りが5分になると、ヘッドライトが再び三回点滅する。電池残量が残りが30秒になると、ヘッドライトは電池が切れるまで点滅し続ける。

- ⑧使用後は、電源パックの電源をOFFにする。使用直後はヘッドライト部が熱くなっている可能性があるため、取扱いに注意すること。

#### \*【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品の使用又は使用直後は、ヘッドライトが高温になっている可能性があるため、触れないこと。[熱傷の恐れがあるため]
2. 本品は防水ではない。開口部に液体を侵入させず、部品を液体に浸さないこと。[感電及び故障の恐れがあるため]
3. リチウムイオン電池の交換を含む、改造や分解はしないこと。[感電及び故障の恐れがあるため]
4. キュアリングフィルターを使用する際、HD I ウルトラミニにキュアリングフィルターが確実に装着されていることを引っ張って確認してから使用すること。[フィルター落下防止のため]
5. 本品を他の装置の周囲で使用する際、潜在的な電磁波または他の干渉が、本品または他の装置に発生する可能性があるため、注意すること。[相互干渉防止のため]
6. 電源パックを充電する際は、必ず付属の充電用ACアダプター及びACコードを用いること。[故障防止のため]
7. 充電用ACコードはデザイン・フォー・ビジョン社の充電用ACアダプター専用品であり、他の用途に用いないこと。[故障防止のため]
8. 電源パックを長期間にわたり充電せずに放置すると、過放電による劣化の原因となるため、注意すること。
9. 電源パックには適切にリサイクル又は処分されなければならない物質が含まれているため、一般廃棄物として処分することは禁じられている。電源パックを処分又はリサイクルする場合は、地域の規制に従って行うこと。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法

保管ケース等を用いて、以下の環境下で保管する。

＜保管環境＞ 温度 : -40℃～70℃

相対湿度 : 10%～100%

気圧 : 500 hPa ～ 1060 hPa

#### 2. 耐用期間

リチウムイオン電池の使用限度は、約 1000 回の充電又は納品から約 2 年。[自己認証（製造元データ）による]

### 【保守・点検に係る事項】

#### 1. 故障時のお願い

電源パックの電池残量ランプが赤く点滅する場合、電池交換又は修理が必要なため、使用を中止し、本文書の問い合わせ先に連絡すること。

#### 2. 手入れ方法

①ヘッドライトのレンズ及びプラスチック部表面、ケーブルの汚れは、柔らかい布を用い、必要に応じて市販のプラスチックレンズクリーナー等を含ませて拭き取ること。

②防水構造ではないため、汚れを取り除く際はレンズクリーナー等を直接吹きかけないこと。また、水洗い及び機械による洗浄（超音波洗浄機の類）は行わないこと。

③本品に、高圧蒸気滅菌を行わないこと。[本品が溶けるため]

④以下を含むプラスチックレンズクリーナー（市販品）の使用は避けること。

- ・アルコール（含有率 20%以上の場合）
- ・漂白剤
- ・フェノール
- ・溶剤洗浄液

### 【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＞

欧和通商株式会社：TEL 03（5803）7172

＜製造業者＞

日本語名：デザイン・フォー・ビジョン社（アメリカ合衆国）

英 名：D e s i g n s f o r V i s i o n , I n c .  
(U. S. A)

＜問い合わせ先＞

欧和通商株式会社 札幌営業所：TEL 011（708）7725

東京営業所：TEL 03（3813）8201

大阪営業所：TEL 06（6304）9305

福岡営業所：TEL 092（526）3618

住所等につきましては下記ホームページにてご確認願います。

ホームページアドレス <http://www.ohwa-tsusho.com>