

ハイネライト

【禁忌・禁止】

1. 器具の形態変更や改造などはないこと。
2. 本品の光源を直視しないこと。
3. 患者の目に向けて、本品の光を直接照射しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造、及び仕様
下記の通り

ML4 ヘッドライト



重量：260g
照度：50,000 lx（距離 250 mm）
色温度：4,500 K
LED 寿命：50,000 時間
照射野径：φ30～80 mm（距離 420 mm）

対応バッテリー：mPack、アンブラグド 充電池
充電時間：約 2 時間
連続使用時間：mPack 約 8.5 時間
アンブラグド 充電池 約 3.5 時間

マイクロライト 2 ヘッドバンドセット



重量：190g

照度：55,000 lx（距離 180 mm）
色温度：約 4,000 K
LED 寿命：50,000 時間
照射野径：約 φ80 mm（距離 420 mm）、約 φ95 mm（距離 520 mm）

対応バッテリー：mPack mini
充電時間：約 4 時間
連続使用時間：約 4 時間（最大光量）

マイクロライト 2 S フレームセット



重量：80g

ルーペライト 2



重量：24g
（ライトのみ）

2. 包装

ML4 ヘッドライト プラグイン AC アダプターセット：1 セット / 包
ML4 ヘッドライト アンブラグド AC アダプターセット：1 セット / 包
マイクロライト 2 ヘッドバンドセット：1 セット / 包
マイクロライト 2 S フレームセット：1 セット / 包
ルーペライト 2：1 セット / 包

【別売品】

mPack 充電池：1 個 / 包
mPack 充電器：1 個 / 包
アンブラグド 充電池：1 個 / 包
アンブラグド 充電器：1 個 / 包
mPack mini 充電池+USB ケーブル充電器セット：1 セット / 包
ヘッドライト用偏光フィルターセット：1 セット / 包
ルーペライト 2 用偏光フィルターセット：1 セット / 包
レジン重合防止フィルター（イエローフィルター）ヘッドライト用：1 個 / 包
重合防止フィルター（イエローフィルター）ルーペライト 2 用：1 個 / 包

3. 原材料

プラスチック、ガラス、レザー
S フレーム：キネティウム

【使用目的又は効果】

本品は、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。バンドや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。

【使用方法等】

【使用前の準備】

取扱説明書をよく読むこと。
十分な充電を行うこと。

【使用方法】

- 1) 電源接続用ケーブルで本体と充電池を接続する。
アンブラグド充電池の場合は、ヘッドライト背面にカチッと音がするまで固定する。
- 2) 本体の電源を入れる。
- 3) 照度、照射野を調整する。
- 4) 作業の妨げにならないよう、電源接続用ケーブルをガーメントクリップで衣服等に固定する。（アンブラグド充電池の場合は不要）
- 5) 使用後は電源を切る。

【組合せ医療機器】

本品は、
「販売名：ハイネ双眼ルーペ 届出番号：17B2X10001001483」
と併用して使用することができる。

【使用条件】

温度：10～35℃
湿度：30～75%（結露がないこと）
気圧：700～1060hPa

【使用上の注意】

【使用注意（次の患者には慎重に適用すること）】

既往歴として光線過敏症がないかを患者に確認し、該当する場合は治療部位以外（皮膚等）に光が当たらないように注意して使用すること。

【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。また、直視しないこと。
2. 拡大鏡や光学機器等をライトの前に置かないこと。
3. 発火、機器が破損する恐れがあるため、点灯させた状態の本体を布等で覆わないこと。
4. ケーブルは使用時に鋭角的に曲げたり、負荷をかけないこと。
5. ライトのレンズ表面は、レンズ用クロスで清拭すること。その他の部品は付属品は、アルコール消毒液で湿らせた布で清拭すること。
6. 充電池を清拭するときは、必ず本体の主電源を切ること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 粉塵や化学製品を避け、清潔で乾燥した場所に保管すること。
2. 水のかからない場所に保管すること。

【保管条件】

温度：5～45℃
湿度：45～80%（結露がないこと）
気圧：500～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前使用後は破損、ヒビ、キズ、大きな腐食等がないか確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。
2. しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

* 【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：株式会社歯愛メディカル
住所：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
（ハイネ オプトテック社）

製造国：ドイツ