

機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 額帯灯 11963000

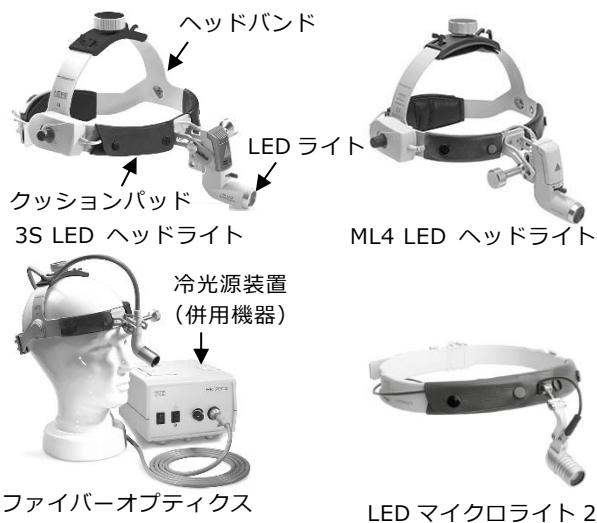
ハイネ額帯灯

**【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



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)	約 90,000 lx (180mm)
色温度	4,500K	約 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	約 55,000 lx (180mm)	
色温度	接続光源による	約 4,000K	
照射野径 (作業距離)	40～160mm (500mm)	約 φ80mm (420mm)	約 φ95mm (520mm)
LED 寿命	-	50,000 時間	
演色評価数	-	Ra≥90	

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. 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）。
 - 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 が明減する場合がある】。

- 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マ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マ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

コード等は、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〔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〕。
- 6) 【保守・点検に係る事項】に記載された点検等において本品に異常が認められたとき又は疑われるときは使用しないこと。

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 高温・多湿及び水濡れを避け、直射日光の当たらない清潔な場所で保管する。
- 2) 専用ケースでの保管を推奨する。

2. 耐用期間

- 1) 3S LED ヘッドライト、
HEINE ML4 LED ヘッドライト、
ファイバーオプティクスヘッドライト MD1000
：5 年〔自己認証（当社データ）による〕
- 2) HEINE ML4 プラス LED ヘッドライト、
LED マイクロライト 2
：7 年〔自己認証（当社データ）による〕

**【保守・点検に係る事項】

1. 清掃方法

- 1) 必ず電源を切り、十分に温度が下がってから構成品及び付属品を取り外し、清掃を行う。
- 2) LED ライトのレンズ表面部は、レンズ用クロス等で清拭する。
- 3) コード等は、乾いた布で清拭する。
- 4) ヘッドバンドのクッションパッドは、水で湿らせた布で清拭後、第四級アンモニウム化合物又は過酸化水素系の消毒剤で湿らせた布で清拭する。
- 5) その他の部品や付属品は、酵素系洗剤で湿らせた布で清拭した後、第四級アンモニウム化合物又は過酸化水素系の消毒剤で湿らせた布で清拭する。ML4 プラス LED ヘッドライトを除き、消毒用アルコールも使用できる。
- 6) ウォッシャーディスインフェクターでの洗浄及び熱消毒、浸漬、滅菌を行わないこと。
- 7) 金属タワシ、クレンザー（研磨剤）等は、表面を損傷するおそれがあるため使用しないこと。

2. 点検

- 1) 使用前に、LED ライトが正常に点灯すること、汚れ・破損・可動部の動き等を確認する。
- 2) 【使用方法等】の項にしたがって、本品が正常に機能することを確認する。

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