

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)	約 90,000 lx (180mm)
色温度	4,500K	約 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. 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）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>

- 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。
- 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。
- 電源接続用コードを電源に接続する。
- 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]。
- 照射角度と照射野を調整する。
- 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>

- 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。
- 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。
- 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。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 滅菌レバーは使用前に滅菌されていることを必ず確認すること。
- 双眼ルーペは、ルーペ部分を外して左右を入れ替えないこと。分解した場合は、左右を正しく取り付けること。
- 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]。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 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]。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 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) HEINE ML4 LED ヘッドライト
：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、双眼ルーペ
：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。

[本体]

- ① 双眼ルーペ及び 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。
- ② コード等は、乾いた布で清拭する。
- ③ 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。
- ④ 双眼ルーペは、流水で洗浄した後、消毒用アルコール
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 ヘッドライト及び偏光フィルターを除き、
消毒用アルコールも使用できる。

[滅菌レバー]

- ① 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着し
た血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄・消毒し、
滅菌を行う。
- ② 酵素系洗剤又は中性～弱アルカリ性洗剤を使用し
て、30～40℃で 5 分間浸した後、柔らかいプラス
チックブラシ等を用いて清掃する。続いて、第四級
アンモニウム化合物又はオルトフタルアルデヒド
系消毒剤に浸漬する。
- ③ ウォッシャーディスインフェクターで洗浄する場
合、93℃で 5 分以上の熱消毒を行う。汚れが落ちや
すい状態でバスケット等に収納して処理する。
- ④ 「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021」
に記載されている高圧蒸気滅菌条件は以下のとおり。

滅菌温度	保持時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

- ⑤ 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを
選択し、その適正濃度と取扱方法を守る。
- ⑥ 仕上げすすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等
の使用を推奨する。
- 2) 滅菌レバーを除き、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。
- 3) 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】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