

【形状・構造及び原理等】**概要**

当該製品はヘッドバンド等により使用者の頭部に装着し、電球又は LED 等により発生させた照明光を作業野に照射する機器である。

構成

MD1000 ヘッドライトは HEINE 光源装置と組み合わせて使用する。3S LED ヘッドライト、ML4 ヘッドライト、ビデオ ML4 ヘッドライト、LED マイクロライト、LED マイクロライト 2 は電源トランスと組み合わせて使用する。

形状（代表製品写真）

ML4 ヘッドライト

LED マイクロライト
(眼鏡フレーム取付例)**品目仕様**

MD1000 ヘッドライト

照度：50,000Lux (距離 200mm・HK7000 と併用時)
スポットサイズ：約 40～160mm (距離 500mm)

3S LED ヘッドライト

照度：50,000Lux (距離 250mm)
色温度：5,600K

スポットサイズ：約 20～130mm (距離 500mm)

ML4 ヘッドライト、ビデオ ML4 ヘッドライト

照度：50,000Lux (距離 250mm)

色温度：4,500K

スポットサイズ：約 30～80mm (距離 420mm)

LED マイクロライト

照度：40,000Lux (距離 250mm)

色温度：4,500K

スポットサイズ：約 81mm (距離 420mm)

LED マイクロライト 2

照度：55,000Lux (距離 250mm)

色温度：4,000K

スポットサイズ：約 81mm (距離 420mm)

【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。通常、拡大レンズ、反射器、光ファイバケーブル（冷光の送達又は電池パックからの電源供給用）の接続部から構成される。

【使用方法等】

1. ヘッドライト本体と電源トランス又は HEINE 光源装置とを接続する。
2. ヘッドバンドを装着し、固定する。
3. 電源を入れ、光量及びスポットサイズの調節を行う。

組み合わせて使用する医療機器

(MD1000 ヘッドライト) HEINE 光源装置

【使用上の注意】**一般的注意事項：**

- ・ 本品に水をかけたり、水に浸けたりしないこと。
- ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずるおそれのない場所で使用すること。
- ・ 振動、衝撃を与えないこと。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないこと。麻酔薬など引火性のあるものの近くで使用しないこと。
- ・ 強力な電磁波を発する機器の周囲では使用しないこと。
- ・ 他の機器に隣接させた状態で使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】**使用者による保守点検事項**

1. 洗浄、消毒
 - ・ 本体は洗浄剤や消毒剤を湿らせた柔らかい布で清拭すること。洗浄剤や消毒剤を直接かけないこと。
 - ・ 塩素・ヨウ素系、強酸・強アルカリ性等、本器に悪影響を及ぼすおそれのある薬剤の使用は避けること。
 - ・ アルコールなど燃焼するおそれのある液体で洗浄する際は、装置使用前に空気を十分に入れ換えること。
2. 点検
 - ・ 照明光の点灯状態、調光、スポットサイズの調整を点検する。
 - ・ ヘッドバンドの調整を点検する。
 - ・ カメラの画像、ピント調節を点検する（カメラ使用時）
- ・ 点検頻度：使用前

業者による保守点検事項

- ・ 本製品の修理やオーバーホールが必要な際は製造販売元に依頼すること。
- ・ オーバーホール点検頻度（推奨）：1 年毎

【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：**

株式会社エムイーテクニカ
〒170-0002 東京都豊島区巣鴨一丁目 34 番 4 号
TEL: 03-5395-4588 FAX: 03-5395-4866

製造業者：

ハイネ オプトテクニック / Heine Optotechnik GmbH & Co. KG
ドイツ

取扱説明書を必ずご参照下さい。