

機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 透光照明器 36761000

HEINE NC2 LED ダーマトスコープ

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

1. 眼の検査には使用しないこと [眼を傷めるおそれがある]。
2. LED 電球を直視しないこと [眼を傷めるおそれがある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的写真



2. 原材料

コンタクトプレート (ガラス面): シリカガラス

3. 原理

ヘッドにある拡大レンズを皮膚に近づけて (非接触) 拡大し、LED 電球から検査用の照明を照射する。偏光レンズを備えたコンタクトプレートを装着して皮膚に接触させることで、さらに拡大することができる。

4. 仕様

〈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

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF 形装着部

〈内蔵バッテリー〉

種類: リチウムイオン充電電池

〈倍率〉

6 倍 (コンタクトプレート使用時: 10 倍)

【使用目的又は効果】

医療従事者が検査のために軟組織を直接観察するために用いる光源を備えたランプである。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

必要に応じ、付属の USB ケーブル及び AC アダプターを使用し、バッテリーを充電する。

2. 本体の操作

1) ヘッドを皮膚に近づける。

コンタクトプレートを使用する場合は以下の手順に従う。

① コンタクトプレートをヘッドに装着する。

② 光の乱反射を防ぐため、必要に応じて皮膚にゲル等を塗布する。

③ コンタクトプレートのガラス面を皮膚にあてる。

2) 照射ボタンを押して照明を照射する。

3) フォーカスリングを回してピントを調整する。

4) 使用後は、再度照射ボタンを押して照明を切る。

3. 携帯電話端末を使用する場合

1) 必要に応じ、使用する携帯電話端末に HEINE NC2

のアプリをインストールし、患者情報を登録する。

2) 携帯電話端末に専用カバーケースを装着し、専用カバーケースに NC2 装着ボードを装着する。

3) NC2 装着ボードのネック部分を本品に装着する。

4) 病変部等の拡大写真を撮影し、保存する。

4. 使用方法に関連する使用上の注意

1) 使用前に、表面に傷などがなく、各装着部が正しく装着されていること、LED 電球が点灯すること等を確認すること。

2) 初めて使用する場合は、使用前に必ずバッテリーを充電すること。

3) 照射ボタンを押した際に、ハンドル底面の充電インジケータがオレンジ色に点灯する場合は、バッテリーを充電すること。

4) 充電中は照明を照射することができないことに留意すること。

5) 照明は 20 分以上連続で照射しないこと。20 分連続で照射した場合は、10 分間休止すること [温度が上昇し、本品が損傷するおそれがある]。

6) ヘッド及びコンタクトプレートのレンズやガラス面に傷がつかないように、特に注意すること。

7) コンタクトプレートを使用しない場合は、皮膚に接触させないこと。

8) 外傷のある皮膚に接触させて使用しないこと。

9) 携帯電話端末を装着した場合は、フォーカスリングを無理に回さないこと。

10) 本品の過熱及びバッテリーの消耗を避けるため、使用後は照明を切る。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1) ヘッド及びコンタクトプレート（偏光レンズ両端）には磁石が取り付けられているため、取扱いに注意すること。
- 2) 眼球周辺部の検査に使用する際は、患者の眼を閉じた状態で使用すること。
- 3) 可燃性ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。
- 4) 薬剤や液体等が付着しないように使用し、付着した場合は直ちに除去・乾燥させること。

*【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) 保管の際は照明を切ること。

2. 耐用期間

本体：5年

LED電球：100,000時間

コンタクトプレート：1,000回（使用回数）

[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

清掃方法

- 1) 清掃の際は、照明を切ること。
- 2) 清掃する前に、本体からコンタクトプレートを、コンタクトプレートから偏光レンズを取り外す。携帯電話端末を装着している場合は、NC2装着ボード及び専用カバーケースを取り外す。
- 3) 汚れが酷い場合は、消毒前に中性洗剤で各部品を清拭する。
- 4) 第四級アンモニウム化合物系消毒剤で本体及び各部品を清拭する。患者や使用者が触れた部分は特に丁寧に清拭する。
- 5) 清掃後は、腐食防止の為に直ちに乾燥させる。
- 6) コンタクトプレートは使用毎に清掃すること。
- 7) ハンドル底面のUSBポート付近は濡れないように注意すること。
- 8) 流水での洗浄や浸漬はしないこと。
- 9) スプレータイプの消毒剤や洗浄剤を使用する場合は、本品に直接噴霧しないこと。
- 10) 滅菌はしないこと。

*【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：**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社 ドイツ
HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG