

機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 透光照明器 36761000

HEINE DELTA30 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〔眼を損傷するおそれがある〕。
2. LED を直視しないこと〔眼を損傷するおそれがある〕。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的写真



＜スモールコンタクトプレート＞

＜ディスタンスリング＞



＜USB ケーブル
・ AC アダプター＞

＜ユニバーサル
スマートフォンコネクター＞



※非医療機器

※非医療機器

取扱説明書を必ずご参照ください

2. 原材料

コンタクトプレート：シリカガラス
ディスタンスリング：アルミニウム合金

3. 原理

電源ボタンのオン/オフにより、内蔵バッテリーから電力が供給され、LED が点灯する。偏光ボタンで LED による通常光（非偏光）と偏光を選択し、照光ボタンで明るさを 3 段階から選択する。DELTA30PRO は、異なる色の LED の組み合わせにより色温度を 4 段階から選択する。内蔵バッテリーは本体に搭載されたリチウムイオン充電電池であり、付属の充電器を使用して充電する。

4. 仕様

1) 機器の分類

＜DELTA30＞

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
水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な浸入に対する保護等級：IP20

＜DELTA30PRO＞

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

2) 内蔵バッテリー

項目	DELTA30	DELTA30PRO
種類	リチウムイオン充電電池	
電圧	3.7V	3.6V
容量	2300mAh	3300mAh
作動時間※	約 2 時間	約 3 時間

※新品、満充電時、最高輝度で使用した場合

【使用目的又は効果】

医療従事者が検査のために皮膚又は軟組織を照明して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

付属の USB ケーブルをハンドル底面にある USB ポートに接続し、AC アダプターを介して充電する。

2. 本体の操作

1) 接触モード

- ① 必要に応じて、コンタクトプレート又はディスタンスリングを滅菌する。
- ② 観察対象に適したコンタクトプレート又はディスタンスリングをヘッドに取り付ける。
- ③ コンタクトプレート又はディスタンスリングを観察部位にあて、フォーカスリングから約 2cm の距離に近づく。
- ④ 電源ボタンを押して照明を照射し、フォーカスリングを回してピントを調節する。

- ⑤ DELTA30 は、偏光ボタンを押してモードを選択し、照光ボタンを押して明るさを選択し、観察を行う。
 - ⑥ DELTA30PRO は、偏光ボタンを押してモードを選択し、照光ボタンを押して明るさを選択し、色温度ボタンを押して色温度を選択し、観察を行う。
 - ⑦ ディスタンスリングを使用する場合、必要に応じてディスタンスリングの側面から器具等を挿入する。
 - ⑧ 電源ボタンを押して消灯させる。
- 2) 非接触モード
- ① コンタクトプレート又はディスタンスリングを取り外す。
 - ② 観察部位からヘッドを約 1cm 離し、フォーカスリングから約 2cm の距離に近づく。
 - ③ 電源ボタンを押して照明を照射し、フォーカスリングを回してピントを調節する。
 - ④ DELTA30 は、偏光ボタンを押して非偏光モードに切り替え、照光ボタンを押して明るさを選択し、観察を行う。
 - ⑤ DELTA30PRO は、偏光ボタンを押して非偏光モードに切り替え、照光ボタンを押して明るさを選択し、色温度ボタンを押して色温度を選択し、観察を行う。
 - ⑥ 電源ボタンを押して消灯させる。
3. 画像記録等用にスマートフォンを使用する場合
- 1) 必要に応じ、使用するスマートフォン専用アプリ(非医療機器)をインストールし、患者情報を登録する。
 - 2) ユニバーサルスマートフォンコネクタ (非医療機器)を使用して、スマートフォンを本品に取り付ける。
 - 3) 観察部位の拡大写真を撮影し、保存する。
4. 使用方法等に関連する使用上の注意
- 1) 付属の USB ケーブル及び AC アダプター以外は使用しないこと。
 - 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) 電源ボタンを押した際に、ハンドル背面の充電インジケータがオレンジ色のみ点灯する場合は、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) コンタクトプレート又はディスタンスリングを使用する場合、本品に正しく装着されていることを確認すること。
 - 6) コンタクトプレートを使用して観察を非偏光モードで行う場合、光の乱反射を防ぐためにゲル等の接触液を使用すること。
 - 7) ヘッドのレンズやコンタクトプレートのガラス面に傷がつかないように、特に注意すること。
 - 8) コンタクトプレート及びディスタンスリングは、健康でない皮膚及び軟組織に接触させて使用しないこと。
 - 9) コンタクトプレート及びディスタンスリングを使用しない場合は、皮膚及び軟組織に接触させないこと。
 - 10) スモールコンタクトプレートは、非偏光モードでのみ使用すること。
 - 11) 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こと。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1) フォーカスリング及びユニバーサルスマートフォンコネクタには磁石が取り付けられているため、取り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。
- 5) 本品の過熱を避けるため、20 分連続で使用した場合は 10 分間休止すること。

【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) 保管する際は照明を切る。

2. 耐用期間

本体 (バッテリー除く) : 7 年

*【保守・点検に係る事項】

1. 清掃方法

- 1) DELTA30 は、清掃する前に本体からコンタクトプレート又はディスタンスリングを取り外す。
DELTA30PRO は、コンタクトプレート又はディスタンスリングを付けたまま清掃する。
- 2) 汚れが酷い場合は、消毒前に無泡性の中性洗剤で各部品を清拭する。
- 3) アルコール又は第四級アンモニウム塩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。
- 4) オクテジジン二塩酸塩を含む消毒剤を用いて清拭しないこと。
- 5) 必要に応じ、清拭後にコンタクトプレート及びディスタンスリングを滅菌する。132~134℃で 3 分以上、乾燥時間 20 分以上の高圧蒸気滅菌を推奨する。
- 6) コンタクトプレート及びディスタンスリングを高圧蒸気滅菌する際は、134℃を超えないようにすること。
- 7) 清掃後は、腐食防止の為に直ちに乾燥させる。
- 8) 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。
- 9) 流水での洗浄や浸漬はしないこと。
- 10) 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。

2. 点検

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 が点灯すること等を確認すること。

【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 : **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