

機械器具 02 医療用照明器  
一般医療機器 透光照明器 36761000

## HEINE iC1 LED ダーマトスコープ

### 【禁忌・禁止】

#### 〈使用方法〉

1. 目の検査に使用しないこと [目を傷めるおそれがある]。
2. LED 光源又は電球を直視しないこと [目を傷めるおそれがある]。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状

本品は、コンタクトプレートを装着するダーマトスコープ部（医療機器）と専用カバーケース、アダプター及び USB ケーブル（非医療機器）で構成される。

#### 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

皮膚表面にコンタクトプレートのガラス面を当て拡大レンズ下で観察する。観察した像をカメラで記録できる。

### 【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強い光源を備えたランプをいう。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用前の準備

- 1) スマートフォンに HEINE iC1 のアプリをインストールする。
- 2) ダーマトスコープ部にコンタクトプレートを取付ける。

- 3) スマートフォンに専用カバーケースを取付け、ダーマトスコープ部を取付ける。

#### 2. 使用方法

- 1) アプリを起動し、患者情報を登録する。
- 2) 光の乱反射を防ぐため、必要に応じて皮膚に超音波ゼリー等を塗布する。
- 3) 電源を入れてランプを点灯させ、コンタクトプレートのガラス面を皮膚にあてる。
- 4) 偏光・非偏光切換スイッチにより、偏光モードと非偏光モードを切り替える。
- 5) 病変部等を拡大して観察する。
- 6) 必要に応じて病変部等の拡大写真を撮影し、保存する。

#### 3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 本品に、薬剤や液体等が付着しないように使用すること。ただし、コンタクトプレートのガラス面への超音波ゼリー等の付着は除く。
- 2) 薬剤やその他の液体が付着した場合は、直ちに清拭すること [樹脂製部品に変色のおそれがある]。
- 3) 電気部品を有するため、薬剤や液体等が万一内部に侵入した場合は直ちに除去し、乾燥させること。
- 4) フィルター及びコンタクトプレートのガラス面にキズや破損が生じないように使用すること。
- 5) LED の過熱を避けるため、使用後は電源を切ること。

### \*\*【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- 1) 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。
- 2) 外傷のある皮膚には使用しないこと。
- 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 [発火や爆発のおそれがある]。

#### 2. 相互作用

##### 併用禁忌（使用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MRI（磁気共鳴映像法）装置等	故障・破損の恐れがある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1) 保管方法

清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管する。

- 2) 【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。

取扱説明書を必ずご参照ください

**\*\*【保守・点検に係る事項】**

1. 使用者による保守点検事項  
使用前に、正常かつ安全な作動とランプが点灯することを確認する。
  
2. 清掃方法
  - 1) 洗浄・消毒する前に、ダーマトスコープ部からコンタクトプレート、コンタクトプレートからフィルターを取り外す。
  - 2) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥させる。
  - 3) ダーマトスコープ部、コンタクトプレートのリング部は消毒薬で湿らせた柔らかい布で清拭する。
  - 4) フィルター、コンタクトプレートのガラス面はレンズクリーニングクロス等で清拭する。
  - 5) ウォッシャーディスインフェクターによる洗浄、液体への浸漬又は流水による洗浄をしないこと。
  - 6) 高圧蒸気滅菌をしないこと。
  - 7) 消毒液スプレーを直接噴霧しないこと。

**\*\*【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