*2023 年 06 月（第 2 版）
2022 年 07 月（第 1 版）

添付連番：R053
届出番号：27B1X00024000439

機械器具　02　医療用照明器
一般医療機器　透光照明器　36761000

HEINE DELTA20T LED ダーマトスコープ

【禁忌・禁止】
〈併用医療機器〉
MRI（磁気共鳴映像法）装置等と併用して使用しないこと（「相互作用」の項参照）。
〈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］。
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］。

【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
：（外装）ポリアミド

3．原理
コンタクトプレートを皮膚に接触させ、レンズを通し患部を拡大・観察する。また特定の市販のカメラと接続することにより記録ができる。患部の照明は LED による通常光（非偏光）と偏光を選択する。

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
水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護等級：IPX0

＜内蔵バッテリー＞
種類：リチウムイオン充電池
電圧：3.7V
容量：2300mAh
作動モード：非連続作動
（デューティサイクル：10 分オン／20 分オフ）

【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機器である。

【使用方法等】
1．使用前の準備
1）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）観察対象に適したコンタクトプレートをヘッドに取り付け、ヘッドにハンドルを接続する。

2．本体の操作
1）非偏光仕様で観察する際は、光の乱反射を防ぐため、あらかじめ皮膚に超音波ゼリーを塗布する。
2）点灯スイッチを押しながら、光量調節ダイヤルを回して照明を ON にする。
3）コンタクトプレートを皮膚にあて、フォーカスリングを回してピントを調節する。
4）偏光・非偏光切換スイッチを押して仕様を選択し、必要に応じて光量調節ダイヤルを回して照度の調節をし、観察を行う。
5）光量調節ダイヤルを回して照明を OFF にする。

3．デジタル一眼レフカメラを使用する場合（詳細は取扱説明書を参照）
1）アダプターコードをヘッド及びハンドルに接続する。
2）デジタル一眼レフカメラにカメラアダプターを、ヘッドにスペーサーリングを取り付ける。
3）ヘッドをカメラアダプターに差し込む。
4）取扱説明書に従いデジタル一眼レフカメラの設定を行う。
5）病変部等の拡大写真を撮影し、記録する。

4．使用方法等に関連する使用上の注意
1）コンタクトプレートには、必ずフィルターを取り付けること（スモールコンタクトプレートを除く）。
2）付属の USB ケーブル、AC アダプター以外は使用しないこと。
3）ハンドルを充電しながら使用しないこと。
4）非偏光仕様の場合、光の乱反射を防ぐために超音波ゼリーを使用すること。
5）照明を ON にした際に、ハンドル底面の充電ランプがオレンジ色で点灯する場合は充電すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

*【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

1）コンタクトプレートのガラス面に傷がつかないよう、特に注意すること。

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）コンタクトプレートは粘膜及び外傷のある皮膚に接触させて使用しないこと。

4）薬剤や液体等が本品内部に浸入しないように使用し、万一内部に浸入した場合は直ちに除去・乾燥させること。

5）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。

6）本品に定められたデューティサイクル（使用時間とそれに続く休止時間）を超えた連続的な使用を行わないこと。

7）本品の過熱及び充電池の消耗を避けるため、使用後は照明を切ること。

8）充電池と底蓋を取付け後、容易に外れないことを確認すること。

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･破損のおそれがある。	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

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）照明を切り、長期間使用しない場合は充電池を抜くこと。

2．耐用期間

本体（バッテリー除く）：5 年[自己認証（当社データ）による]

*【保守・点検に係る事項】

1．洗浄・消毒

1）分解

清掃する前に、ヘッドからコンタクトプレート、ハンドルを取り外す。また、コンタクトプレートに装着されているフィルターも取り外す（スモールコンタクトプレートを除く）。

2）洗浄

① コンタクトプレート、フィルターはレンズクリーニングクロス等で清拭する。

② コンタクトプレート、ハンドルの汚れが酷い場合は、消毒前に酵素系洗剤で清拭する。ただし過剰に湿らさないこと。

③ カメラアダプターは乾燥した柔らかい布で清拭する。

3）消毒

① ヘッド、コンタクトプレート、ハンドルは第四級アンモニウム塩系消毒剤で各部品を清拭する。アルコールは使用しないこと（ハンドルは除く）。患者や使用者が触れた部分は特に丁寧に清拭する。ただし過剰に湿らさないこと。

② 消毒剤で清拭後、水で清拭する。

4）洗浄・消毒後は、腐食防止のために直ちに乾燥させる。

5）ウォッシャーディスインフェクターおよび超音波洗浄器による洗浄・消毒はしないこと。

6）滅菌はしないこと。

7）流水での洗浄や浸漬はしないこと。

8）スプレータイプの洗浄剤や消毒剤を使用する場合は、本品に直接噴霧しないこと。

9） 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。

2．点検

1）使用前に、表面に傷などがないこと、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。

2）予備の充電池を常に備えておくことを推奨する。

【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：ハイネオプトテクニック社 ドイツ
HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG

取扱説明書を必ずご参照ください