

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 可搬型手術用顕微鏡 36354020

特定保守管理医療機器 ハイネ診断用器具セット

【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. 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]。
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】

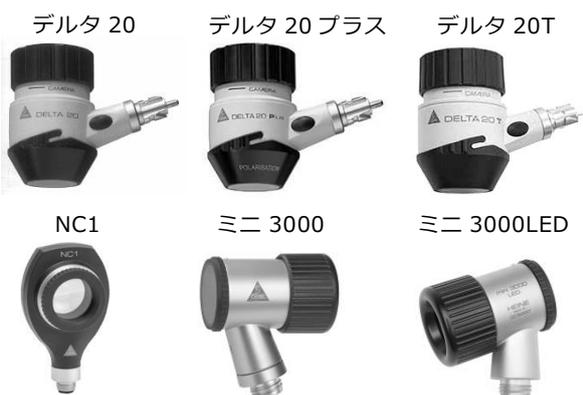
1. 形状

ダーマトスコープは、コンタクトプレートと装着するヘッド部(医療機器)とハンドル部(非医療機器)で構成される。

代表的写真



〈ヘッド部〉



〈コンタクトプレート〉



〈オプション〉

スモールコンタクトプレート

カメラアダプター



2. 原材料

コンタクトプレート(ガラス面): シリカガラス

3. 電気的定格

(デルタ 20・デルタ 20 プラス・デルタ 20T)
DC3V(単 2 形アルカリ乾電池 2 本)
(NC1・ミニ 3000・ミニ 3000LED)
DC3V(単 3 形アルカリ乾電池 2 本)

4. 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浸入に対する保護等級: IP20

5. 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。機種によっては、皮膚表面に拡大レンズを近づけて、非接触で観察できる。観察した像をカメラで記録できる機種もある。

【使用目的又は効果】

手術用顕微鏡のうち、天井または壁面等の施設に固定されない機器をいう。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 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(非接触で使用する場合を除く)。
- 2) ハンドル部にあるスイッチでランプを点灯させた後、コンタクトプレートのガラス面を皮膚にあてる。非接触で使用の場合は、拡大レンズを皮膚表面より約 2~3cm の距離に近づける。
- 3) 拡大レンズによって病変部等を拡大して観察する。その際、フォーカスリングにより焦点を合わせる。また、ハンドル部の種類によっては、照度を調節する。
- 4) デジタル式一眼レフカメラに接続して各種色素性皮膚病変部の拡大写真を撮ることが出来るものもある。

2. 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浸入した場合は直ちに除去し、乾燥させること。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 4) ガラス面、フィルター及びレンズにキズや破損が生じないように使用すること。
- 5) 電球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) ウォッシャー・ディスインフェクターによる洗浄をしないこと。
- 3) ヘッド部、コンタクトプレート（NC1用、デルタ20T用、ミニ3000用、ミニ3000LED用、スモールコンタクトプレート）、フィルター及びカメラアダプターは液体への浸漬をしないこと。
- 4) ヘッド部、コンタクトプレート（NC1用、デルタ20T用、スモールコンタクトプレート）、フィルター及びカメラアダプターは高圧蒸気滅菌をしないこと。
- 5) ヘッド部、コンタクトプレート（NC1用、デルタ20T用）、フィルター及びカメラアダプターは、流水による洗浄をしないこと。
- 6) ヘッド部及びコンタクトプレートに消毒液スプレーを噴霧しないこと。
- 7) ヘッド部の電球電圧に応じて、適正なハンドル部を使用すること。
- 8) ハンドル部（非医療機器）については各取扱説明書を参照すること。

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
長期間使用しない場合は、電池を抜いておくこと。
- 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。

****【保守・点検に係る事項】**

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 洗浄・消毒・滅菌する前に、ヘッド部からコンタクトプレートを取り外し、コンタクトプレート（デルタ20用、デルタ20プラス用、デルタ20T用）からフィルターを取り外す。
- 2) コンタクトプレート（NC1用、デルタ20T用を除く）の仕上げすぎ（清拭）には、精製水・脱イオン水・濾過水の使用を推奨する。
- 3) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥させる。
- 4) コンタクトプレートの高圧蒸気滅菌が必要な場合は、最低132℃（最高134℃）3分以上の滅菌条件を推奨する。
滅菌回数：
・ミニ3000用、ミニ3000LED用 コンタクトプレート：最大4回
・デルタ20用、デルタ20プラス用 コンタクトプレート：最大25回

- 5) ヘッド部、コンタクトプレートは中性洗剤又は第四級アンモニウム塩で湿らせた柔らかい布で清拭する。
- 6) フィルターは、必要であれば乾いた布で清拭する。
- 7) カメラアダプターは洗剤等を含まない水で湿らせた布で清拭する。消毒が必要な場合は、樹脂製品への使用が認められた消毒剤で清拭する。
- 8) レンズ及びガラス面はレンズクリーニングクロス等で清拭する。
- 9) 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。
- 10) 電球仕様の場合、指定の専用電球を使用する。
- 11) 照明が暗くなってきたとき又は照明が点かないときは、予備の電池、電球（LED仕様を除く）に交換する。
- 12) 電球仕様の場合、電球を交換するときは、電球が完全に冷えてから交換する。電球を直接手で触れないよう手袋の着用を推奨する。
- 13) 予備の電池、電球（LED仕様を除く）を常に備えておくことを推奨する。

注）ハンドル部は種類によって洗浄・消毒・滅菌の方法が異なるため、ハンドル部の取扱説明書を参照すること。

2. 業者による保守点検事項

使用者による保守点検事項が確実に履行されていれば、業者による特別な保守点検を必要としない。

*【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