

機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 耳照明器 41238000
(開孔器 35517000)

ハイネ耳鏡

再使用禁止

【禁忌・禁止】 〈使用方法〉 再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状

スペキュラチップ及びヘッド部（医療機器）と、乾電池式又は充電式のハンドル部（非医療機器）により構成される。

代表的写真



リユーザブル
スペキュラチップ



ディスポーザブル
スペキュラチップ
(単回使用)



ヘッド部

2. 原材料

リユーザブルスペキュラチップ：ポリアミド
ディスポーザブルスペキュラチップ：ポリスチレン

3. 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

4. 仕様

作動モード：非連続作動
(デューティーサイクル：1 分オン/10 分オフ)

5. 原理

ハンドル内の電池などを電源とする電球又は LED 光源からの照明光を直接的に目的とする部位にヘッド、スペキュラチップを介して投じる。又は間接的に電球又は LED 光源からの照明光を光ファイバーによって投じる。照明光によって照らされた部位をレンズ、ヘッド、スペキュラチップを介して目視すると、通常目視では暗くて視認できない拡大像の確認ができる。

【使用目的又は効果】

耳印象材の通過を制限するために耳道に入れた詰め物の位置を確認する場合など、耳道を照明する装置をいう。又は開口部に挿入して開孔、拡張し鼻腔を照明するためにも使用する。

**【使用方法等】

1. 使用方法

- リユーザブルスペキュラチップは、使用前に洗浄・消毒する。
- 用途に応じたヘッド部を、適正なハンドルに装着する。
- ヘッド部に、用途に応じたスペキュラチップを装着する。
- ハンドルのスイッチを入れ、点灯させて使用する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- ヘッド部はハンドル等に確実に装着すること。
- ヘッド部の仕様に応じて、適正なハンドルを使用すること。
- 本品に定められたデューティーサイクル（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。
- 電球又は LED 電球の過熱を避けるため使用後はすみやかに電源を切ること。

3. 組み合わせて使用する医療機器

ディスポーザブルスペキュラチップは、「販売名：HEINE BETA X LED 耳鏡、届出番号：27B1X00024000494」と併用して使用できる。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 可燃性ガス及び高濃度酸素雰囲気内等では使用しないこと〔爆発又は火災の発生のおそれがある〕。
- MRI（磁気共鳴映像法）装置等の強磁場域で使用しないこと。
- スペキュラチップは患者に適したサイズを選択すること。
- 【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。

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 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。
- 乾電池式ハンドルを長期間使用しない場合は、ハンドル内から電池を抜くこと。

2. 有効期間

ディスポーザブルスペキュラチップ
：5 年〔自己認証（当社データ）による〕

3. 耐用期間

本体：7 年〔自己認証（当社データ）による〕

****【保守・点検に係る事項】**

1. 清掃方法

- 1) 電源を切り、スペキュラチップをヘッド部から取り外す。
- 2) ヘッド部の表面を清拭する。清拭剤は酵素系洗剤、アルコール、第四級アンモニウム塩を推奨する。
- 3) リューザブルスペキュラチップは以下のいずれかの方法で洗浄・消毒する。
 - ① 酵素系、中性又は弱アルカリ性洗剤を使用し、ウォッシャーディスインフェクターで洗浄・消毒する。93℃5 分以上の熱消毒を推奨する。
 - ② 酵素系、中性又は弱アルカリ性洗剤を使用して 30～40℃で 1 分間浸漬し、柔らかいブラシで洗浄する。その後アルコール又はフラタルを使用し、浸漬消毒する。
- 4) 滅菌しないこと。
- 5) リューザブルスペキュラチップを除き、ウォッシャーディスインフェクターでの洗浄及び熱消毒、浸漬はしないこと。

2. 点検

- 1) 使用前に、照明光が正常に点灯すること、汚れ・破損・可動部の動き等を点検する。
- 2) 製品に適した電球を使用する。
- 3) 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。
- 4) 乾電池式ハンドルの照明が暗くなってきたとき又は照明が点かないときは、予備の電池に交換する。
- 5) 予備の電池を常に備えておくことを推奨する。
- 6) 電池交換の際は、すべての電池を新品に交換する。

【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