

機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 透光照明器 36761000

HEINE DELTAone LED ダーマトスコープ

【禁忌・禁止】

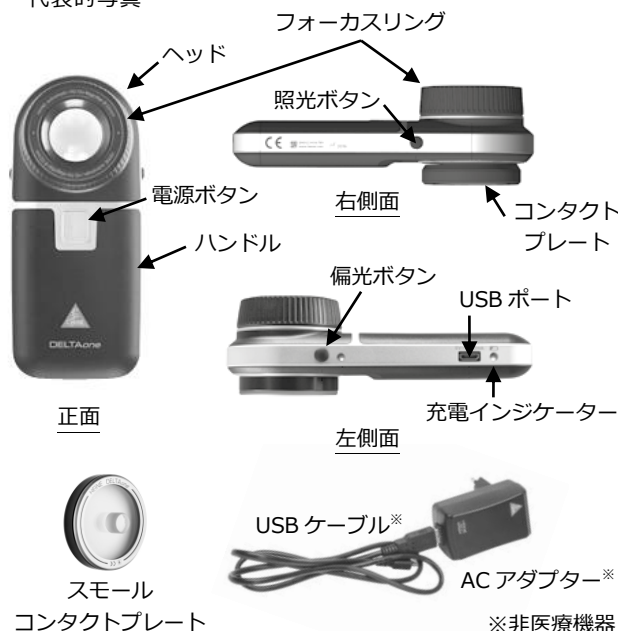
＜使用方法＞

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



2. 原材料

コンタクトプレート：シリカガラス

3. 原理

コンタクトプレートを皮膚に接触させ、レンズを通して患部を拡大・観察する。必要に応じて、コンタクトプレートを取り外し、非接触で患部を拡大・観察する。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浸入に対する保護等級：IP20

＜内蔵バッテリー＞

種類：リチウムイオン充電電池
電圧：3.7V
容量：660mAh
連続使用時間：約 1 時間
(新品時、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左側面にある 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 観察対象に適したコンタクトプレートをヘッドにはめ込む。
- ② コンタクトプレートを皮膚にあて、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 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。
- ⑤ 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を取り外す。
- ② 被検者（皮膚）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、皮膚と本体間の距離によってピントを調節する。
- ④ 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 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) スマートフォンを本品に取り付ける。
- 3) 病変部等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、AC アダプター以外は使用しないこと。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 電源ボタンを押した際に、ハンドル左側面の充電インジケターがオレンジ色で点灯する場合は、バッテリーを充電すること。
- 5) 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。
- 6) 非偏光モードの場合、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) ヘッド及びコンタクトプレートのレンズやガラス面

取扱説明書を必ずご参照ください

- 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を使用しない場合は、皮膚に接触させないこと。
 - 9) 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。
 - 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) コネクターには磁石が取り付けられているため、取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) 長時間使用する場合は、発熱に注意すること。

【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) 保管の際は照明を切ること。

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】

清掃方法

- 1) 清掃する前に、本体からコンタクトプレートを取り外すこと。
- 2) 汚れが酷い場合は、消毒前に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) 清掃後は、腐食防止の為に直ちに乾燥させる。
- 5) 必要に応じ、コンタクトプレートを滅菌する。医療機関でバリデーションされた滅菌条件で滅菌すること。「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015」に記載されている高圧蒸気滅菌条件は下表のとおり。

滅菌温度	保持時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

- 6) コンタクトプレートを高圧蒸気滅菌する際、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。

【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