

機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 耳照明器 41238000
(機械器具 02 医療用照明器 一般医療機器 汎用光源 32037000)

HEINE BETA X LED 耳鏡

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

1. 当社指定の構成品以外を組み合わせ使用しないこと [相互作用の項参照]。
2. MRI (磁気共鳴映像法) 装置等の強磁場環境下に持ち込まないこと [相互作用の項参照]。

＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 可燃性ガス及び高濃度酸素環境下では使用しないこと [爆発又は火災が発生するおそれがある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 原材料

ディスポーザブルスペキュラチップ：ポリスチレン

3. 原理

内蔵バッテリーから電力が供給され、耳鏡ライト又は多目的ライトが点灯する。耳鏡ライトを外耳道に照らすことで、通常の目視では暗くて確認できない部位を拡大して観察する。多目的ライトは眩しさを抑えた光で目的部位を照らす。

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

＜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：800mAh

満充電時間：約 160 分

作動時間※2：約 220 分

※2) 新品、満充電時、最大輝度で使用した場合

＜AC アダプター＞

定格入力：AC100-240V、50-60Hz、0.3A

＜倍率＞

3 倍又は 4.2 倍（拡大レンズによる）

【使用目的又は効果】

診療に用いる光を発生させ、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、耳道等の観察部位を照明する装置である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 付属の USB ケーブルを本体底面にある USB ポートに接続し、AC アダプターを介して充電する。充電スタンドを使用することもできる。
- 2) 使用する倍率の拡大レンズを本体に装着する。
- 3) 外耳道の観察に使用する場合、患者に適したサイズのディスポーザブルスペキュラチップを本体に装着する。

2. 使用方法

- 1) 電源ボタン、耳鏡ライトボタン、多目的ライトボタンのいずれかを押して電源を入れ、点灯させる。
- 2) 明るさの調整や、耳鏡ライトと多目的ライトの切り替えを行う。
- 3) 本品を目的部位に近づけ、観察する。
- 4) 使用後は電源ボタンを押して電源を切る。なお、5 分間ボタン操作が行われない場合、自動的に電源が切れる。

3. 画像記録等のためにスマートフォンを使用する場合

- 1) 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) スマートフォンコネクターを使用して、スマートフォンを本品に取り付ける。
- 3) 外耳道内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) 購入後、初回使用前に内蔵バッテリーを充電すること。
- 2) 充電の際は、付属の USB ケーブル・AC アダプター又は充電スタンド以外を使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 3) 電源を入れた際、本体下部の充電インジケーターがオレンジ色のみ点滅している場合、内蔵バッテリーを充電すること。
- 4) 使用前、ディスプレイブルスペキュラチップに異常がないことを確認すること。
- 5) 外耳道内の耳垢等の付着物を突く・押す・掻き出すなど、観察以外の用途で使用しないこと〔外耳道や鼓膜を損傷するおそれがある〕。
- 6) 損傷した部位には使用しないこと。
- 7) 耳鏡ライトを直視しないこと。
- 8) 本品を鼻腔に挿入しないこと。
- 9) 本品を耳以外（眼・鼻・口・喉・皮膚等）の観察に使用する場合、多目的ライトを用いて行うこと。
- 10) 本品を眼（瞳孔反射等）の観察に使用する場合、多目的ライトを「弱」に設定すること。
- 11) レンズに傷がつかないように、取り扱いに注意すること。
- 12) 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。
- 13) 本品の過熱及び内蔵バッテリーの消耗を避けるため、使用後はすみやかに電源を切ること。

5. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、「販売名：ハイネ耳鏡、届出番号：27B1X00024000055」の構成成品であるディスプレイブルスペキュラチップと併用して使用できる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) スマートフォンコネクターには磁石が取り付けられているため、取り扱いに注意すること。
- 2) 落下等の強い衝撃を与えないこと〔故障の原因になる〕。
- 3) 本体はリチウムイオン充電電池を内蔵しているため、廃棄の際は処理が可能な産業廃棄物処理業者に委託すること。
- 4) 【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。

2. 相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社指定の構成成品以外	機器の損傷又は患者の傷害のおそれがある	本品との併用に関する性能及び安全性が確認されていない
MRI装置等	発熱及び引き寄せの危険性がある	強力な磁場により機器等に吸い付けられる

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 高温、多湿、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) 内蔵バッテリーの過放電を防ぐため、定期的に充電する。

2. 有効期間

ディスプレイ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) 電源ボタンを押して電源を切り、ディスプレイブルスペキュラチップを本体から取り外す。
- 2) 酵素系洗剤、アルコール又は第四級アンモニウム塩系消毒剤等、無発泡性洗剤・消毒剤で湿らせた布又は綿棒等で清拭する。
- 3) 水で湿らせた布で残留物を拭き取り、乾燥させる。
- 4) 本体底面の USB ポート付近は濡れないように注意すること。
- 5) 流水での洗浄や浸漬はしないこと。

2. 点検

使用前に、表面に傷等がないこと、各装着部が正しく装着されていること、可動部が正常に動作すること、耳鏡ライト及び多目的ライトが点灯すること等を確認すること。

【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 オプトテックニク社 ドイツ
HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG