

HEINE 診断用器具

(ベータ 400LED 耳鏡 USB セット)

取扱説明書



一般医療機器

届出番号：27B1X00024000055

販売名：ハイネ耳鏡

はじめに

この度は、HEINE 診断用器具（ベータ 400LED 耳鏡 USB セット）をご購入いただき、誠にありがとうございます。本取扱説明書は、HEINE 診断用器具（ベータ 400LED 耳鏡 USB セット）の正しい取扱方法について説明しています。

HEINE 診断用器具（ベータ 400LED 耳鏡 USB セット）を正しくご活用いただくために、ご使用前に必ず本書をお読みください。

※お読みになった後は、お使いになるときにいつでも見られるよう、大切に保管してください。

目次

1.	安全上の警告、禁忌・禁止、注意	2
2.	製品概要と各部・付属品の名称・構造	4
3.	使用前の準備に関する事項	6
4.	一般的な使用方法とその注意事項	8
5.	医療機器の清掃、消耗品の交換、保管方法に関する事項	9
6.	保守点検に関する事項	9
7.	技術仕様.....	9
8.	アフターサービスとその連絡先に関する事項	13
9.	保証	14

1. 安全上の警告、禁忌・禁止、注意

使用する前に、この「安全上の警告、禁忌・禁止、注意」を、よく読んで、正しくお使いください。

※ ここに示した注意事項は、製品を安全かつ適正に使用して、使用者等への危害や損害を未然に防止するためのものです。

※ 危害や損害の大きさと切迫の程度を明確にするため、誤った取り扱いをすると生じることが想定される内容を「警告」「禁忌・禁止」「注意」の三つに区分して示しています。

図記号の例	
 警告	誤った取り扱いをすると、人が死亡または重症を負うことが想定される内容を示します。
 禁忌・禁止	人が死亡または重症を負うことが想定されるため、避けるべき患者や使用方法を示します。
 注意	誤った取り扱いをすると、人が傷害を負ったり物的損害の発生が想定される内容を示します。
 ポイント	使用上のポイントや、確認いただきたいことを示します。

いずれも安全に関する重要な内容ですので、必ず守ってください。

 禁忌・禁止

1. ディスポーザブルスペキュラチップは再使用しないでください。

 注意

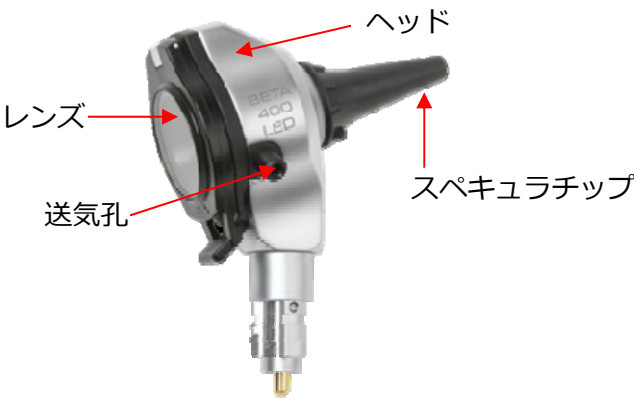
1. 本品は、外耳道、鼓膜の観察及び診断のための装置です。使用目的以外に使用しないでください。
2. 本品の二次的加工をしないでください。
3. 可燃性ガス及び高濃度酸素雰囲気内等の爆発の危険性がある場所では使用しないでください。
4. MRI（磁気共鳴映像法）装置等の強磁場域で使用しないでください。
5. スペキュラチップは患者に適したサイズを選択してください。
6. 充電機には当社指定の電池をご使用ください。
7. アダプターは本品専用です。他の製品には使用しないでください。
8. 落としたり、過度な衝撃や振動を与えないでください。
9. ハンドルは付属のベータ 4 USB 充電式ハンドルを使用してください。
10. ハンドルを充電しながら使用しないでください。
11. LED の過熱を避けるため、使用後はすみやかに電源を切ってください。
12. ヘッドはスプレー、流水、浸漬による洗浄、消毒を行わないでください。

2. 製品概要と各部・付属品の名称・構造

構成品



【耳鏡ヘッド】



注文コード	品番	商品名
136-093-49	B143.28.388	HEINE ベータ 400LED 耳鏡 USB セット

補充品

【ハンドルセット】



構成品：ベータ 4USB 充電式ハンドル、USB ケーブル、アダプター、リチウム充電電池、スタンド

【リユーザブルスペキュラチップ】



材質：ポリアミド

【ディスポーザブルスペキュラチップ】



材質：ポリスチレン

注文コード	品番	商品名
136-061-31	X007.99.388	HEINE ベータ 4USB 充電式ハンドルセット
136-061-47	X002.99.395	HEINE ベータ 4USB 充電式ハンドル用底蓋
136-061-48	X000.99.303	HEINE USB ケーブル,アダプター付,ベータハンドル/mPack mini 充電電池用
136-066-89	X007.99.383	HEINE ベータハンドル用リチウム充電電池
136-061-30	X000.99.307	HEINE ハンドルスタンド
136-009-40	B000.11.107	HEINE リユーザブル耳鏡スペキュラチップ,φ 2.4mm
136-009-50	B000.11.108	HEINE リユーザブル耳鏡スペキュラチップ,φ 3.0mm
136-009-60	B000.11.109	HEINE リユーザブル耳鏡スペキュラチップ,φ 4.0mm
136-009-70	B000.11.110	HEINE リユーザブル耳鏡スペキュラチップ,φ 5.0mm
136-009-80	B000.11.111	HEINE リユーザブルスペキュラチップセット,4 個組(各サイズ 1)
136-010-10	B000.11.127	HEINE ディスポーザブル耳鏡スペキュラチップ,φ 4mm
136-010-20	B000.11.128	HEINE ディスポーザブル耳鏡スペキュラチップ,φ 2.5mm
136-010-21	B000.11.129	HEINE ディスポーザブル耳鏡スペキュラチップφ 4mm
136-010-22	B000.11.130	HEINE ディスポーザブル耳鏡スペキュラチップφ 2.5mm

別売品

注文コード	品番	商品名
136-012-20	B000.11.240	HEINE 耳鏡用送気球,ベータシリーズ用

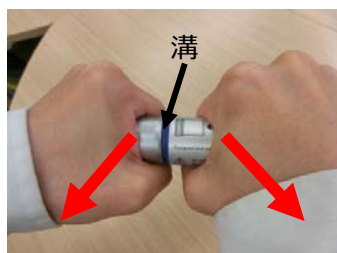
3. 使用前の準備に関する事項

1) 充電電池の準備（初回使用時のみ）

- ① 底蓋を回転させて開け、装填されている充電電池を取り出します。



- ② 充電電池と底蓋を持って赤矢印方向に強めに引っ張り充電電池を底蓋から外します。
充電電池と底蓋は溝の部分に力がかかると外れるようになっています。



- ③ 絶縁シートを外します。



- ④ 充電電池の溝と底蓋の突起を合わせて充電電池を奥まで差し入れ、底蓋に取り付けます。

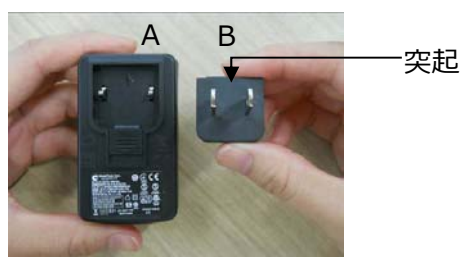


- ⑤ 充電電池を取り付けた底蓋を外筒に挿入し締め込みます。



2) アダプターの準備（充電にアダプターを使用する場合）

① アダプターは2つのパーツ（A・B）に分かれています。



② パーツ（A）のレバーを赤矢印方向にスライドさせ、パーツ（B）の突起が隠れるように傾けながら、はめ合わせます。レバーから手を離すと、ロックされます。



③ 外す時は、パーツ（A）のレバーを赤矢印方向にスライドさせ、パーツ（B）を傾けます。



3) ハンドルの充電

充電はUSB ケーブルを USB 出力端子に直結、またはアダプターを使用し電源コンセントに接続します。充電が終了したら、接続を外してください。必要に応じてスタンドを使用してください。



① USB 出力端子から充電する場合

USB ケーブルの両端を、ハンドルの底蓋及び電源供給が可能な PC 等の USB 出力端子にそれぞれ接続します。

② 電源コンセントから充電する場合

USB ケーブルの両端を、ハンドルの底蓋及びアダプターに接続し、アダプターを電源コンセントに接続します。

[充電残量の表示]

充電中はランプが緑色に点滅し、充電が終了すると点灯状態になります。

使用中又は電源を切った状態では無灯になり、充電残量が 30%以下になるとオレンジ色に点灯します。

充電が空になると、ランプは消灯します。



4. 一般的な使用方法とその注意事項

1) スペキュラチップは、使用前に洗浄・消毒、必要に応じて滅菌してください。

2) ヘッドをハンドルに装着します。

① ハンドルを持ち、ハンドルヘッドの接続部にヘッドを差し込みます。

② カチッと音がするまで、ヘッドを接続部に押し込みます。

3) ヘッドにスペキュラチップを時計方向へ回転させながら押し込み、スペキュラチップ内側の突起をヘッド側のスリットに固定します。



4) ハンドルのスイッチを入れ、電球が点灯していることを確認します。

電源の ON/OFF 及び光量を調整するときは、ハンドルの点灯スイッチを押しながら、光量調節ダイヤルを回します。

5) 電球の過熱を避けるため、使用後はすぐに電源を切ります。

ハンドルからヘッドを取り外すときは、電源を切ったことを確認し、片方の手でハンドルを持ち、インターロックリングを反時計方向へ回します。

もう一方の手でヘッドを保持しながら引き抜きます。

ポイント

1) 送気孔に送気球〔別売品〕を接続し、気密耳鏡検査を行うことができます。

2) レンズを上へ跳ね上げ、器具を使用することができます。

5. 医療機器の清掃、消耗品の交換、保管方法に関する事項

5-1 洗浄・消毒・滅菌

	水/アルコール等による清拭	WD 洗浄 (中性洗剤)	熱消毒	浸漬	EOG 滅菌	高圧蒸気滅菌 (134℃/5 分)
ヘッド・ハンドル	○	×	×	×	×	×
リユーズブル スペキュラチップ	○	○	○	×	×	○

WD：ウォッシャーディスインフェクター

ポイント

- 1) 消毒が必要な場合は、消毒用アルコールをご使用ください。その際、必ずハンドルから充電電池及び USB ケーブルを外してください。
- 2) スプレー消毒したり、液体に浸漬しないでください。

5-2 スペキュラチップの取り外し

スペキュラチップを反時計回りに回してヘッドから取り外します。

5-3 保管方法

清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管してください。

6. 保守点検に関する事項

- 1) 滅菌前、使用前に、汚れ・破損・可動部の動き等を点検してください。
- 2) 充電電池の性能について（HEINE ベータハンドル用リチウム充電電池の場合）
 - ① 満充電で約 7 時間作動します。（使用環境により異なる場合があります。）
 - ② 満充電時間は約 6 時間です。（充電環境により異なる場合があります。）
 - ③ 長期間再充電しないと、充電電池は自然放電します。再充電には通常以上の充電時間が必要になる場合があります。

ポイント

予備の充電電池を常に備えておくことを推奨します。

7. 技術仕様

- 1) 電氣的定格
定格電源：AC100V, 50-60Hz（AC アダプター）
- 2) 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：IP20
- 3) ハンドルセット：5V 仕様
- 4) ベータ 400LED 耳鏡：3.5V 仕様 レンズ倍率 4.2 倍
- 5) 電磁両立性規格（EMC）：本品は、EN 60601-1-2:2007 に適合

EMC 情報

EMC 情報は、電磁両立性（EMC）規格の要求で記載が義務付けられています。ご使用の際は本記載をよく読んでご使用ください。



警告

- ・本品は、電磁両立性（EMC）に関する特別な注意が必要です。本取扱説明書の記載に従って使用してください。
- ・当社指定以外の構成部品、付属品、ケーブル、その他部品を使用すると、機器又はシステムのエミッションの増加又はイミュニティの低下を招く可能性があります。
- ・携帯形及び移動形の無線周波（RF）通信機器は、本品に影響を与えることがあります。
- ・本品は、他の機器と近接又は積み重ねた状態で使用しないでください。近接又は積み重ねた状態で使用することが必要な場合は、使用する配置で正常に動作することを確認してください。

表 201 – ガイダンス及び製造業者による宣言 – 電磁エミッション

HEINE 診断用器具（ベータ 400LED 耳鏡 USB セット）は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。HEINE 診断用器具（ベータ 400LED 耳鏡 USB セット）の顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。

エミッション試験	適合性	電磁環境 – ガイダンス
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	HEINE 診断用器具（ベータ 400LED 耳鏡 USB セット）は、内部機能のためだけに RF エネルギーを用いている。したがって、その RF エミッションは、非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は少ない。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	HEINE 診断用器具（ベータ 400LED 耳鏡 USB セット）は、住宅環境及び住宅環境の建物に供給する商用の低電圧配電系に直接接続したものを含む全ての施設での使用に適している。
高調波エミッション EN 61000-3-2	非適用	
電圧変動／フリッカ エミッション EN 61000-3-3	非適用	

表 202 – ガイダンス及び製造業者による宣言 – 電磁イミュニティ

HEINE 診断用器具（ベータ 400LED 耳鏡 USB セット）は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。HEINE 診断用器具（ベータ 400LED 耳鏡 USB セット）の顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。			
イミュニティ試験	EN 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 – ガイダンス
静電気放電 (ESD) EN 61000-4-2	±6 kV 接触 ±8 kV 気中	±6 kV 接触 ±8 kV 気中	床は、木材、コンクリート又はセラミックタイルであることが望ましい。 床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は、少なくとも 30 % であることが望ましい。
電氣的ファスト トランジェント/ バースト EN 61000-4-4	±2 kV 電源ライン ±1 kV 入出力ライン	非適用	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。
サージ EN 61000-4-5	±1 kV ライン – ライン間 ±2 kV ライン – 接地間	非適用	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。
電源入力ラインにおける電圧ディップ、 短時間停電及び 電圧変化 EN 61000-4-11	<5%U _T (> 95%U _T のディップ) 0.5 サイクル間 40%U _T (60%U _T のディップ) 5 サイクル間 70%U _T (30%U _T のディップ) 25 サイクル間 <5%U _T (> 95%U _T のディップ) 5 秒間	非適用	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。HEINE 診断用器具（ベータ 400LED 耳鏡 USB セット）の使用者が、電源の停電中にも連続した稼働を要求する場合には、HEINE 診断用器具（ベータ 400LED 耳鏡 USB セット）を無停電電源又は電池から電力供給することを推奨する。
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源周波数磁界は、標準的な商用又は病院環境における一般的な場所と同レベルの特性をもつことが望ましい。
注記 U _T は、試験レベルを加える前の、交流電源電圧である。			

表 204 – ガイダンス及び製造業者による宣言 – 電磁イミュニティ

HEINE 診断用器具(ベータ 400LED 耳鏡 USB セット)は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。HEINE 診断用器具 (ベータ 400LED 耳鏡 USB セット) の顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。

イミュニティ試験	EN 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 – ガイダンス
伝導 RF EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz～80 MHz	非適用	携帯形及び移動形 RF 通信機器は、ケーブルを含む HEINE 診断用器具 (ベータ 400LED 耳鏡 USB セット) のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算した推奨分離距離より近づけて使用しないことが望ましい。 推奨分離距離 非適用
放射 RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz～2.5 GHz	3 V/m	$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz～800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz～2.5 GHz ここで、P は、送信機製造業者によるワット (W) で表した送信機の最大定格出力電力であり、d は、メートル (m) で表した推奨分離距離である。 電磁界の現地調査 ^{a)} によって決定する固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲における適合性レベルよりも低いことが望ましい。 次の記号を表示している機器の近傍では干渉が生じるかもしれない。 

注記 1 80 MHz 及び 800 MHz においては、高い周波数範囲を適用する。

注記 2 これらの指針は、全ての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収及び反射は電磁波の伝搬に影響する。

注 ^{a)} 例えば、無線 (携帯/コードレス) 電話及び陸上移動形無線の基地局、アマチュア無線、AM・FM ラジオ放送及び TV 放送のような固定送信機からの電界強度を、正確に理論的に予測をすることはできない。固定 RF 送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現地調査を考慮することが望ましい。HEINE 診断用器具 (ベータ 400LED 耳鏡 USB セット) を使用する場所において測定した電界強度が上記の適用する RF 適合性レベルを超える場合は、HEINE 診断用器具 (ベータ 400LED 耳鏡 USB セット) が正常動作をするかを検証するために監視することが望ましい。異常動作を確認した場合には、HEINE 診断用器具 (ベータ 400LED 耳鏡 USB セット) の、再配置又は再設置のような追加対策が必要となるかもしれない。

表 206 – 携帯形及び移動形 RF 通信機器と HEINE 診断用器具（ベータ 400LED 耳鏡 USB セット）との間の推奨分離距離

HEINE 診断用器具（ベータ 400LED 耳鏡 USB セット）は、放射 RF 妨害を管理している電磁環境内での使用を意図している。HEINE 診断用器具（ベータ 400LED 耳鏡 USB セット）の顧客又は使用者は、送信機器の最大出力に基づく次に推奨している携帯形及び移動形 RF 通信機器（送信機）と HEINE 診断用器具（ベータ 400LED 耳鏡 USB セット）との間の最小距離を維持することで、電磁障害を抑制するのに役立つ。

送信機の 最大定格出力電力 W	送信機の周波数に基づく分離距離 m		
	150 kHz～80 MHz 非適用	80 MHz～800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz～2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	非適用	0.12	0.23
0.1	非適用	0.38	0.73
1	非適用	1.2	2.3
10	非適用	3.8	7.3
100	非適用	12	23

上記にリストしていない最大定格出力電力の送信機に関しては、メートル（m）で表した推奨分離距離 d は、送信機の周波数に対応する方程式を用いて決定できる。ここで、 P は、送信機製造業者によるワット（W）で表した送信機の最大定格出力電力である。

注記 1 80 MHz 及び 800 MHz においては、分離距離は、高い周波数範囲を適用する。

注記 2 これらの指針は、全ての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収及び反射は、電磁波の伝搬に影響する。

8. アフターサービスとその連絡先に関する事項

製造販売業者：村中医療器株式会社

〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野二丁目 8 番 2 号

TEL 0725-53-5546 <http://www.muranaka.co.jp/>

9. 保証

保証規定

- 取扱説明書・本体貼付ラベル等の注意書に従った正常な使用状態で、お買い上げ日より一年以内に故障した場合、無償修理いたします。
- 無償修理期間内でも次の場合には有償修理になります。
 - 使用上の誤り及び不当な修理や改造による故障及び損傷。
 - お買い上げ後の落下などによる故障及び損傷。
 - 火災、地震、水害、落雷、その他の天災地変、公害や電源の異常、指定外の使用電源(電圧、周波数)などによる故障及び損傷。
 - 本書の提示がない場合。
 - 本書にお買い上げ日、お客様名、お買い上げ店名の記入のない場合あるいは字句を書替えられた場合。
 - 消耗部品。
 - 故障の原因が本品以外に起因する場合。
 - その他取扱説明書に記載されていない使用方法による故障及び損傷。
- 本書は再発行いたしませんので紛失しないよう大切に保管してください。
- 本書に明示した期間、条件のもとにおいて無償修理をお約束するものです。したがって、この本書によってお客様の法律上の権利を制限するものではありません。

品質保証書

このたびは、HEINE 診断用器具（ベータ400LED耳鏡USBセット）をお買い求めいただきありがとうございました。本品は厳重な検査を行い、高品質を確保しております。しかし通常のご使用において、万一不具合が発生した場合は、保証規定により、お買い上げ日より一年間は無償修理いたします。

※製品の保証は日本国内での使用に限ります This warranty is valid only in Japan.

※以下につきましては必ず販売店にて記入捺印をお受けください。

商品名: HEINE 診断用器具
(ベータ400LED耳鏡USBセット)

製造番号:

ご芳名

ご住所

TEL. ()

お買い上げ店名

印

住所

TEL. ()

お買い上げ日 年 月 日

製造販売業者: 村中医療器株式会社

〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野二丁目8番2号 TEL 0725-53-5546