

HEINE BETA X LED 耳鏡

取扱説明書



一般医療機器

届出番号：27B1X00024000494

一般の名称：耳照明器

(汎用光源)

販売名：HEINE BETA X LED 耳鏡

はじめに

この度は、HEINE BETA X LED 耳鏡をご購入いただき、誠にありがとうございます。本取扱説明書は、HEINE BETA X LED 耳鏡の正しい取扱方法について説明しています。

HEINE BETA X LED 耳鏡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、使用する際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	1
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
3.1 充電.....	6
3.2 拡大レンズの装着.....	7
3.3 スペキュラチップの装着	7
4. 一般的な使用方法とその注意事項	8
4.1 耳鏡の用途	9
4.2 多目的ライトの用途.....	11
5. 特殊な使用方法とその注意事項	12
5.1 スマートフォンとの使用	12
5.1.1 スマートフォンコネクターの装着	12
5.1.2 スマートフォンの接続	14
5.2 専用アプリの使用方法.....	15
5.2.1 アプリのインストール	15
5.2.2 患者情報の登録	15
5.2.3 撮影・保存方法	16
5.2.4 画像の転送方法	18
5.3 情報セキュリティ上の警告	19
6. 医療機器の清掃、消耗品の交換、保管方法に関する事項.....	20
6.1 清掃方法	20
6.2 保管方法	20
6.3 廃棄.....	20
7. 保守点検に関する事項	21

8. トラブルシューティングに関する事項	21
9. 技術仕様.....	22
9.1 機器の分類	22
9.2 内蔵バッテリー	22
9.3 AC アダプター.....	22
9.4 倍率.....	22
9.5 互換性	22
9.6 環境条件	23
9.7 有効期間	23
9.8 耐用期間	23
9.9 電磁妨害	24
10. 用語の解説・索引	27
11. アフターサービスとその連絡先に関する事項	28
12. 保証	29

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. 当社指定の構成品以外を組み合わせ使用しないでください（「2. 製品概要と各部・付属品の名称・構造」参照）。
2. 本品を 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でください。強力な磁場により本品が吸着される危険性があります。
3. 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。
4. 可燃性ガス及び高濃度酸素環境下では使用しないでください。爆発又は火災が発生するおそれがあります。

 注意

1. 本品は、診療に用いる光を発生させ、観察部位を照明するための機器です。使用目的以外に使用しないでください。
2. 分解や修理、改造を行わないでください。事故や故障の原因になります。
3. 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、取り扱いに注意してください。
4. 落下等の強い衝撃を与えないでください。故障の原因になります。
5. ご購入後、初回使用前に内蔵バッテリーを充電してください（「3.1 充電」参照）。
6. 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でください。
7. 電源を入れた際、本体下部の充電インジケータ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してください（「3.1 充電」参照）。
8. 充電中は、本品を患者から少なくとも 1.5m 離してください。
9. 使用前、ディスポーザブルスペキュラチップに異常がないことを確

認してください。

10. 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でください。外耳道や鼓膜を損傷するおそれがあります。
11. 損傷した部位には使用しないでください。
12. 耳鏡ライトを直視しないでください。
13. 本品を鼻腔に挿入しないでください。
14. 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ってください。
15. 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」に設定してください。
16. レンズに傷がつかないように、取り扱いに注意してください。
17. 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・乾燥させてください（「6.1 清掃方法」参照）。
18. 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ってください。
19. 本体底面の USB ポート付近は濡れないように注意してください。
20. 流水での洗浄や浸漬はしないでください。
21. 付属の USB ケーブル・AC アダプター及び充電スタンドを、本品の充電以外の目的で使用しないでください。

2. 製品概要と各部・付属品の名称・構造

耳鏡本体、拡大レンズ（3倍）、ディスポーザブルスペキュラチップ（φ4mm×10個）、USB ケーブル・AC アダプター^{*1}で構成されています。

ディスポーザブルスペキュラチップ



本体

拡大レンズ

構成品

<本体>

多目的ライト

耳鏡ライト

拡大レンズ

多目的ライトボタン

耳鏡ライトボタン

電源ボタン

USB ポート

充電インジケーター

<拡大レンズ（3倍）>



<ディスポーザブル
スペキュラチップ
（φ4mm×10個）>



材質：ポリスチレン

<USB ケーブル
・AC アダプター^{*1}>



ケーブル長：2m

注文コード	品番	商品名
136-093-80	B130.28.330	HEINE BETA X LED 耳鏡セット

補充品

注文コード	品番	商品名
136-093-82	B000.11.310	HEINE BETA X LED 耳鏡用拡大レンズ,3 倍
136-089-42	X000.99.300	HEINE USB ケーブル,アダプター付,C 型

別売品

<拡大レンズ (4.2 倍) >

<ディスプレイザブル
スペキュラチップ*2>

材質：ポリスチレン

<送気球*1>



<スマートフォンコネクター*1>



固定ボタン

<充電スタンド*1>



シングル



ダブル

*1) 非医療機器

*2) 一般医療機器

届出番号：27B1X00024000055

一般的名称：耳照明器（開孔器）

販 売 名：ハイネ耳鏡

※スマートフォンケースは販売しておりません。

※取り付け方法については、「5.1 スマートフォンとの使用」をご参照ください。

注文コード	品番	商品名
136-093-81	B000.11.311	HEINE BETA X LED 耳鏡用拡大レンズ,4.2 倍
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, φ4mm,1000 個入
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, φ2.5mm,1000 個入
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, φ4mm,100 個入
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, φ2.5mm,100 個入
136-093-87	B000.11.230	HEINE 耳鏡用送気球
136-093-83	B000.11.235	HEINE BETA X LED 耳鏡用スマートフォンコネクター
136-093-84	K000.34.274	HEINE BETA X LED 耳鏡用スマートフォンコネクター 固定ボタン
136-093-85	X002.99.215	HEINE BETA X 用充電スタンド,シングル
136-093-86	X002.99.216	HEINE BETA X 用充電スタンド,ダブル

3. 使用前の準備に関する事項

3.1 充電

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します。充電スタンド（別売品）を使用して充電することも可能です。充電インジケータを確認し、充電完了後、USB ケーブルを取り外します。



充電インジケータの表示は下表をご参照ください。

状態	内蔵バッテリー残量	充電インジケータ		
		グリーン 1	グリーン 2	オレンジ
充電中	100%	点灯	点灯	点灯
	99～66%	点滅	点灯	点灯
	66～33%	消灯	点滅	点灯
	33%未満	消灯	消灯	点滅
使用中	66%以上	点灯	点灯	点灯
	66～33%	消灯	点灯	点灯
	33～10%	消灯	消灯	点灯
	10%未満	消灯	消灯	点滅

! 注意

- ご購入後、初回使用前に内蔵バッテリーを充電してください。
- 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でください。
- 電源を入れた際、本体下部の充電インジケータ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してください。
- 充電中は、本品を患者から少なくとも 1.5m 離してください。

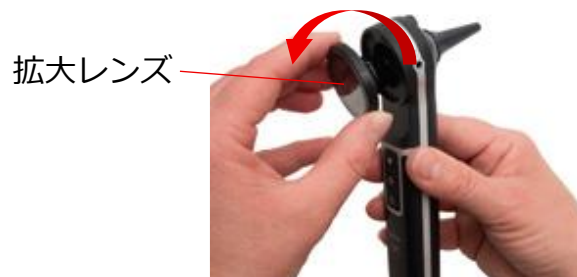
👉 ポイント

1. 新品時の満充電時間は約 160 分です。
2. 充電中は照明を点灯させることができません。

3.2 拡大レンズの装着

拡大レンズの倍率は、3 倍（付属）と 4.2 倍（別売品）があります。使用する倍率の拡大レンズを選択し、本体に取り付けます。

- (1) 使用しない拡大レンズを本体から反時計回りに回して取り外します。



- (2) 使用する拡大レンズを時計回りに回して確実に取り付けます。

3.3 スペキュラチップの装着

⚠️ 注意

使用前、ディスプレイザブルスペキュラチップに異常がないことを確認してください。

充電インジケータが消灯していることを確認し、患者に適したサイズのスペキュラチップを本体に装着します。スペキュラチップの突起を本体のスリットに合わせ、時計回りに回して確実に取り付けます。



4. 一般的な使用方法とその注意事項



名称	操作ボタン	用途	
多目的ライト		弱	眼（瞳孔反射等）の観察に使用します。
		強	鼻・口・喉・皮膚等の観察に使用します。 眼の観察には使用しないでください。
耳鏡ライト		強	耳（外耳道や鼓膜）の観察に使用します。 耳以外の観察には使用しないでください。
		弱	

ポイント

1. 電源がオフの状態が多目的ライトボタンを1回押すと、多目的ライト「弱」が点灯します。
2. 電源がオフの状態電源ボタン又は耳鏡ライトボタンを1回押すと、耳鏡ライト「強」が点灯します。

注意

1. 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でください。外耳道や鼓膜を損傷するおそれがあります。
2. 損傷した部位には使用しないでください。
3. レンズに傷がつかないように、取り扱いに注意してください。
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・乾燥させてください（「6.1 清掃方法」参照）。
5. 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ってください。

4.1 耳鏡の用途

耳鏡ライトで外耳道を照らすことで、通常の見視では暗くて確認できない部位を拡大して観察することができます。

注意

1. 耳鏡ライトを直視しないでください。
2. 本品を鼻腔に挿入しないでください。
3. 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ってください。

- (1) 患者に適したサイズのディスプレイブルスペキュラチップを本体に装着します（「3.3 スペキュラチップの装着」参照）。
- (2) 電源ボタン又は耳鏡ライトボタンを押すと、耳鏡ライト「強」が点灯します。



- (3) 耳鏡ライトボタンを押して、照度を「強」「弱」の2段階から選択します。
- (4) 本品を患者の耳に近づけて、外耳道や鼓膜を観察します。
- (5) 送気球（別売品）は、本体側面の穴に取り付けて使用します。使用前に拡大レンズが本体に確実に装着されており（「3.2 拡大レンズの装着」参照）、送気ができることを確認します。



ポイント

拡大レンズが本体に確実に装着されていない場合、本体と拡大レンズの間に隙間が生じ、正常に送気できないことがあります。

- (6) 使用後は電源ボタンを押して電源を切ります。

ポイント

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ます。

4.2 多目的ライトの用途

多目的ライトは、眩しさを抑えた光で目的部位を照らすことができます。

- (1) 多目的ライトボタンを押すと、多目的ライト「弱」が点灯します。



- (2) 多目的ライトボタンを押して、照度を「弱」「強」の2段階から選択します。

注意

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」に設定してください。

ポイント

観察部位に合わせて多目的ライトの照度を選択します。

「弱」：眼（瞳孔反射等）の観察に使用できます。

「強」：鼻・口・喉・皮膚等の観察に使用できます。

- (3) 本品を目的部位に近づけて観察します。

- (4) 使用後は電源ボタンを押して電源を切ります。

ポイント

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ます。

5. 特殊な使用方法とその注意事項

5.1 スマートフォンとの使用

本品をスマートフォンと併用することで、外耳道内の拡大写真の撮影が可能です。

5.1.1 スマートフォンコネクターの装着

本品をスマートフォンと接続する場合、スマートフォンコネクター（別売品）及び市販のスマートフォンケースを使用します。スマートフォンケースからカメラのフレームが突出しておらず、かつ表面が平らなハードケースであれば取り付けることができます。



ポイント

スマートフォンケースは、柔らかいものや表面に凹凸のあるデザインには適していません。

- (1) 製品箱からスマートフォンコネクターと固定ボタンを取り出します。



スマートフォンコネクター



固定ボタン

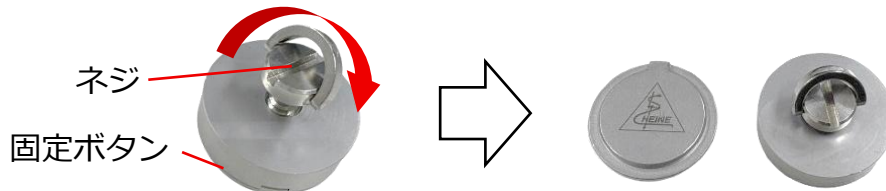
ポイント

1. スマートフォンコネクターには、高さの異なる固定ボタンが 2 種類付属しています。使用するスマートフォンに応じて、適切なものを選択してください。
2. 「L」と印字された固定ボタンには厚みがあるため、カメラ周辺に段差のあるスマートフォンに適しています。

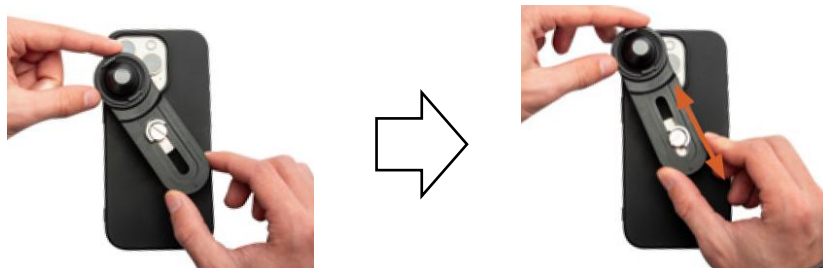


👉ポイント

3. スマートフォンコネクターと固定ボタンには強力な磁石が使用されています。磁力により吸着している場合、ネジを時計回りに回して固定ボタンを押し出します。



- (2) スマートフォンにスマートフォンケースを取り付けます。
- (3) カメラレンズとスマートフォンコネクターを重ねて、固定ボタンを貼り付ける位置を確認します。スマートフォンコネクターがカメラレンズの真上に来るように調節します。固定ボタンとカメラレンズの距離はできるだけ近づけてください。



👉ポイント

複数のカメラレンズを持つスマートフォンでは、各レンズに指をかざして使用するカメラを特定します。全てのカメラが使用可能な位置に調整しても構いません。



- (4) 固定ボタンの保護シールをはがし、スマートフォンケースにしっかり密着させるように貼り付けます。



5.1.2 スマートフォンの接続

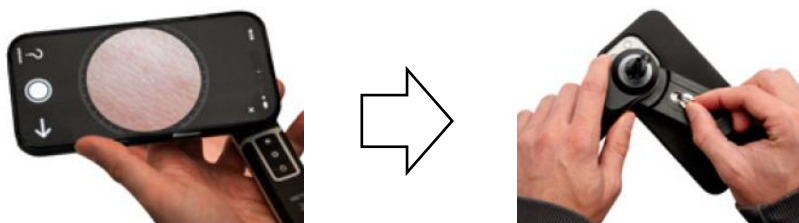
- (1) 本体から拡大レンズを反時計回りに回して取り外し、スマートフォンコネクタを時計回りに回して確実に取り付けます。



- (2) スマートフォンコネクタをスマートフォンケースの固定ボタンに近づけると、磁石により固定・接続されます。



- (3) スマートフォンコネクタのネジを緩め、スマートフォンコネクタが使用するカメラレンズの真上に来るように調節します。スマートフォンの画面上で視野を確認し、問題がなければネジを締めて固定します。



- (4) 「4.1 耳鏡の用途」に従い、本体を操作します。

5.2 専用アプリの使用方法

専用アプリを使用することで、撮影した写真を患者の観察部位ごとに保存し、コメントを残すことができます。保存したデータはメールなど転送することができます。

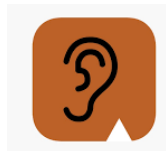
ポイント

1. 専用アプリは iOS 13.0 以降を搭載した iPhone に対応しています。
2. 専用アプリは予告なくアップデートされることがあります。
3. 専用アプリは疾病の診断、治療、予防を目的としておりません。

5.2.1 アプリのインストール

- (1) 使用するスマートフォンに、「HEINE AURIS」をインストールします（無料）。

HEINE AURIS

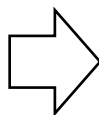
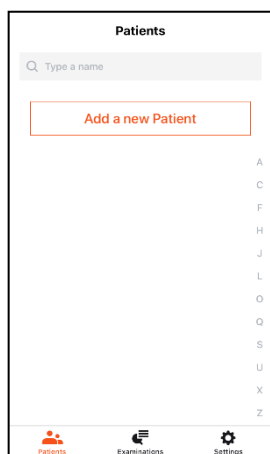


←アプリのインストールはこちら

- (2) アプリをタップして起動させます。

5.2.2 患者情報の登録

画面の「Add a new Patient」をタップし、患者情報入力画面を開きます。患者情報（名前・名字・生年月日等）を入力し、画面下の「Add」をタップします。

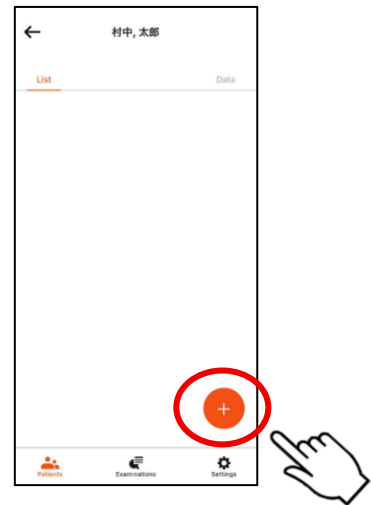


ポイント

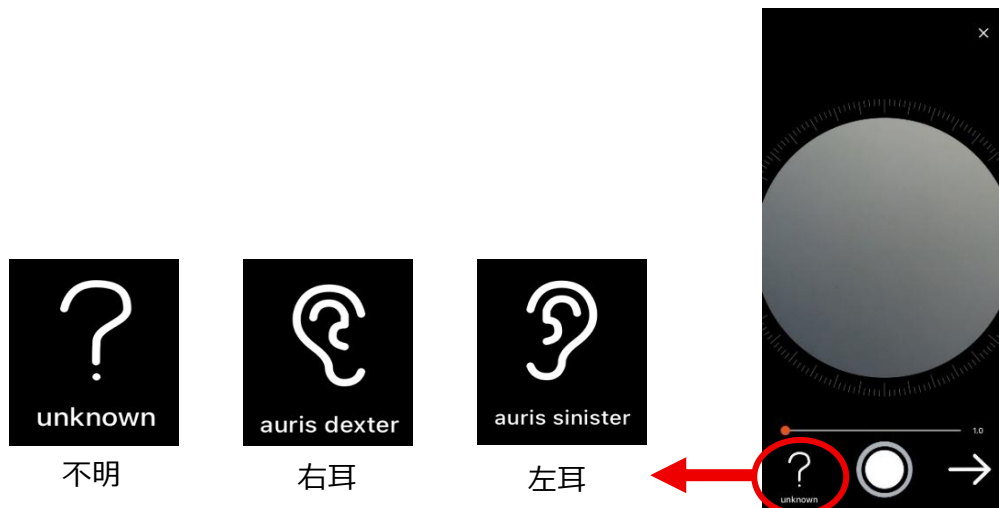
アプリ内の説明および表記は英語ですが、患者情報は日本語で入力できます。

5.2.3 撮影・保存方法

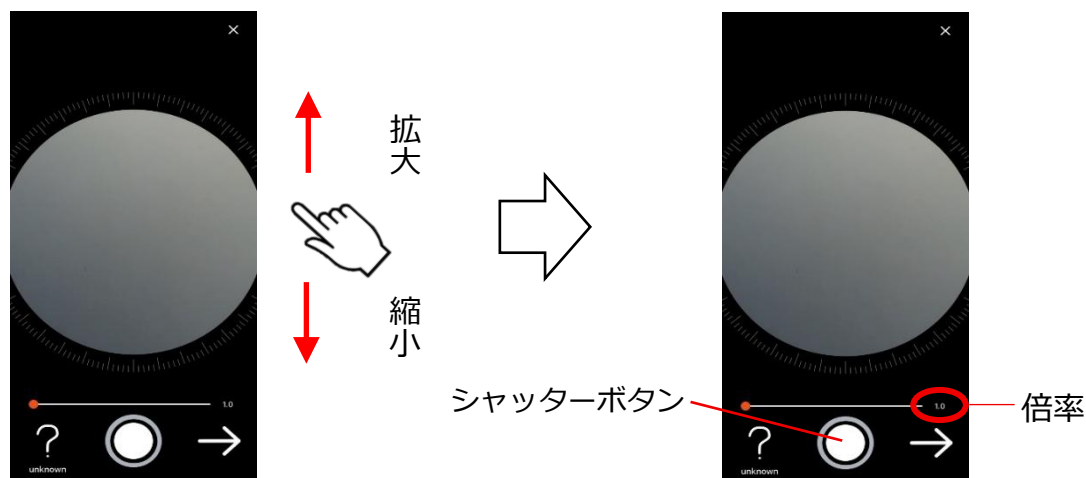
- (1) アプリをタップして起動し、 を選択します。「4.一般的な使用方法とその注意事項」に従い、本体を操作します。



- (2) 画面左下のアイコンをタップし、撮影する耳の左右を選択します。



- (3) 画面を指で上にスワイプすると拡大され、下にスワイプすると縮小されます。任意の倍率で観察しながらシャッターボタンをタップし、撮影します。

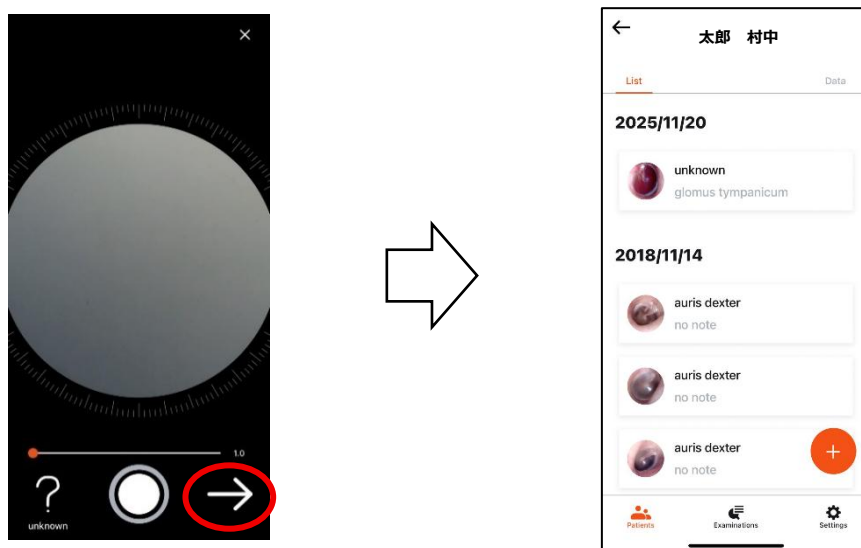


👉ポイント

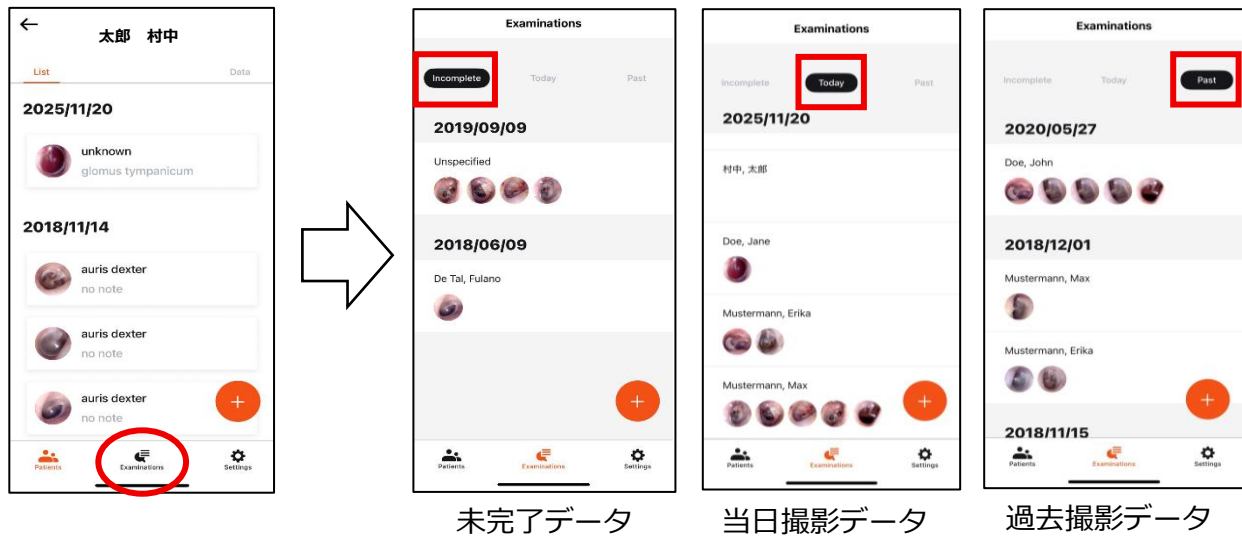
撮影時に撮影範囲（円）内をタップすると、カーソルが表示され焦点が合います。



- (4) 撮影後、画面右下の「→」をタップすると、患者データの一覧が表示されます。

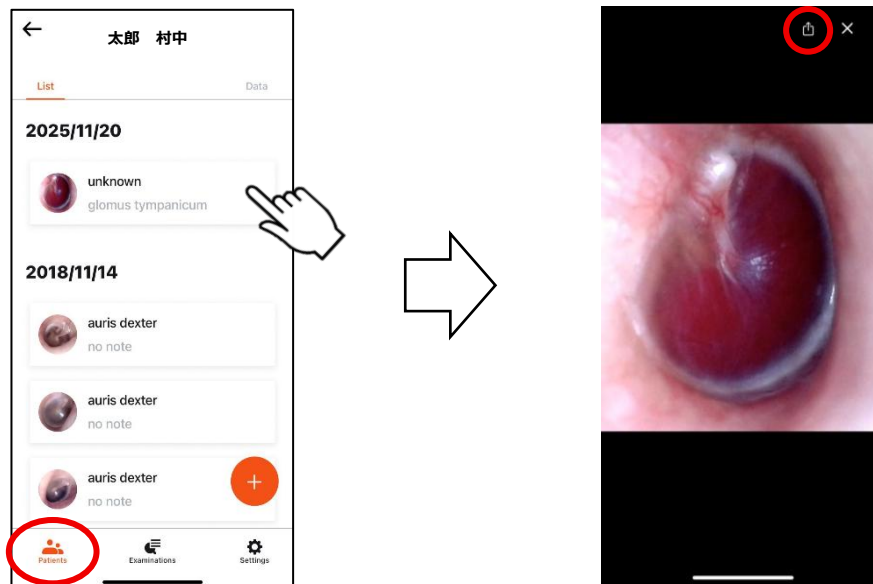


- (5) 画面下部中央の「Examinations」をタップすると、撮影データが日付ごとに表示されます。



5.2.4 画像の転送方法

- (1) 画面左下の「Patients」をタップすると、患者データの一覧が表示されます。
- (2) データの転送を行いたい患者データを選択すると、撮影した画像が表示されます。画面右上のデータ転送アイコン  をタップし、転送先を選択します。



5.3 情報セキュリティ上の警告

- (1) 患者のデータを保護することは使用者の責任となります。スマートフォンが第三者によるアクセスから適切に保護されていることを確認してください（例：PINコードでスマートフォンを保護するなど）。また、アプリの起動中はスマートフォンをPCや充電器等の外部機器にケーブル接続しないでください。誤動作や安全上の問題が生じるおそれがあります。
- (2) 撮影した画像はアプリ内にのみ保存されています。アプリの削除やスマートフォンの紛失などにより、データを失う場合があります。定期的にデータのバックアップを行ってください。データのバックアップはケーブルを介して別のコンピュータや、ネットワークを介してクラウドに保存する等の方法があります。

6. 医療機器の清掃、消耗品の交換、保管方法に関する事項

6.1 清掃方法



禁忌・禁止

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. 本体底面の USB ポート付近は濡れないように注意してください。
2. 流水での洗浄や浸漬はしないでください。

- (1) 電源ボタンを押して電源を切ります。
- (2) ディスポーザブルスペキュラチップを本体から取り外します。
- (3) 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で清拭します。細かい部分（本体の漏斗部等）は綿棒を使用します。患者や使用者が触れた部分は特に丁寧に清拭してください。
- (4) 清掃後は、水で湿らせた布で残留物を拭き取り、乾燥させます。

6.2 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します。
- (2) 内蔵バッテリーの過放電を防ぐため、定期的に充電します。

6.3 廃棄

本体はリチウムイオン充電電池を内蔵しています。廃棄の際は、処理が可能な産業廃棄物処理業者に委託してください。

7. 保守点検に関する事項

- (1) 使用前に、次の点を確認します。
- ・ 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
- (2) 汚れや液体等が付着している場合、「6.1 清掃方法」に従い、清掃します。

8. トラブルシューティングに関する事項

現象	考えられる原因	処置方法
ボタンを押しても点灯しない	充電中	充電中は照明を点灯させることができません。充電を完了させてからご使用ください。
	内蔵バッテリーの残量不足	充電してからご使用ください。
	LED の寿命	お買い上げの販売店へご相談ください。
	ボタンの接触不良	お買い上げの販売店へご相談ください。
明るさが不足している	拡大レンズが汚れている	「6.1 清掃方法」に従い、清掃してください。
ボタンを押しても操作できない	内蔵バッテリーの残量不足	充電してからご使用ください。
	動作不良	電源ボタンを 10 秒間長押しし、本体をリセットしてください。
送気ができない	拡大レンズの装着が不十分	「3.2 拡大レンズの装着」に従い、拡大レンズを確実に取り付けてください。
	送気球の接続が不十分	送気球のコネクターを本体側面の穴に確実に取り付けてください。

上記以外の場合、お買い上げの販売店へご相談ください。

9. 技術仕様

9.1 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
- (2) 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

9.2 内蔵バッテリー

- (1) 種類：リチウムイオン充電電池
- (2) 電圧：3.7V
- (3) 容量：800mAh
- (4) 満充電時間：約 160 分
- (5) 作動時間：約 220 分（新品、満充電時、最大輝度で使用した場合）

9.3 AC アダプター

定格入力：AC100-240V、50-60Hz、0.3A

9.4 倍率

3 倍又は 4.2 倍（拡大レンズによる）

9.5 互換性

専用アプリ：iOS 13.0 以降の iPhone

9.6 環境条件

(1) 使用環境

周囲温度：10～35℃

相対湿度：30～75%RH（ただし、結露なきこと）

周囲気圧：700～1060hPa

(2) 保管環境

周囲温度：5～45℃

相対湿度：45～80%RH（ただし、結露なきこと）

周囲気圧：500～1060hPa

(3) 輸送環境

周囲温度：-20～50℃

相対湿度：10～90%RH（ただし、結露なきこと）

周囲気圧：500～1060hPa

9.7 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〕

9.8 耐用期間

本体：7年〔自己認証（当社データ）による〕

9.9 電磁妨害

EMD 情報は、電磁妨害（EMD）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

1. 本装置は、電磁妨害（EMD）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ご使用ください。
2. MRI（磁気共鳴映像法）装置との併用等、強磁場環境下で使用しないでください。
3. 携帯型 RF 通信機器（アンテナケーブル及び外部アンテナなどの周辺機器を含む。）を、HEINE BETA X LED 耳鏡のあらゆる部分から 30cm よりも近づけないでください。近づけた場合、HEINE BETA X LED 耳鏡の性能の低下が生じる可能性があります。
4. 本装置は、できるだけ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。
5. 当社指定以外のコード、トランスデューサー、附属品等を使用した場合、電磁エミッションを増加させるか、又は電磁イミュニティを減少させる可能性があります、誤動作を引き起こすおそれがあります。

エミッション	
現象	規格
伝導及び放射 RF エミッション	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 Class B
電圧変動及びフリッカー	IEC 61000-3-3:2013

イミュニティ		
現象／規格	イミュニティ試験レベル	適合性レベル
静電気放電 IEC 61000-4-2:2008	接触：±8kV	
	気中：±2kV, ±4kV, ±8kV 及び±15kV	
放射 RF 電磁界 IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	3V/m 80～2700MHz 80%振幅変調（1kHz）	
RF 無線通信機器からの 近接電磁界 IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	表.RF 無線通信機器に対する外装ポートイミュニティ試験仕様参照	
電源周波数磁界 IEC 61000-4-8:2009	30A/m 50Hz 又は 60Hz	
電氣的ファストランジェント／バースト IEC 61000-4-4:2012	±2kV 繰返し周波数：100kHz	
サージ ライン－ライン間 IEC 61000-4-5:2014+A1:2017	±0.5kV 及び±1kV	
RF 電磁界によって誘発する伝導妨害 IEC 61000-4-6:2013	0.15MHz～80MHz で 3V 0.15MHz～80MHz の ISM 帯域で 6V 80%振幅変調（1kHz）	
電圧ディップ IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0% U_T 0.5 周期 位相角 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°及び 315°	
	0% U_T 1 周期及び 70% U_T 25/30 周期 単相 位相角 0°	
短時間停電 IEC 61000-4-11:2004+A1:2017	0% U_T 250/300 周期	

表.RF 無線通信機器に対する外装ポートイミュニティ試験仕様

試験周波数 (MHz)	帯域 (MHz)	通信サービス	変調	イミュニティ試験レベル (V/m)
385	380～390	TETRA 400	パルス変調 18Hz	27
450	430～470	GMRS 460 FRS 460	周波数変調 ±5kHz 偏移 1kHz 正弦波	28
710	704～787	LTE Band 13,17	パルス変調 217Hz	9
745				
780				
810	800～960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	パルス変調 18Hz	28
870				
930				
1720	1700～ 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1,3,4,25 UMTS	パルス変調 217Hz	28
1845				
1970				
2450	2400～ 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	パルス変調 217Hz	28
5240	5100～ 5800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 217Hz	9
5500				
5785				

10. 用語の解説・索引

一般的な記号・用語集

	交流		三相交流		中性線をもつ三相交流
	直流		直流及び交流の両方		保護接地（大地）
	接地（大地）		等電位化		クラスⅡの機器
	注意		操作指示に従う		電源の“入”
	電源の“切”		電源の“入”／“切” （オルタネート形）		電源の“入”／“切” （モメンタリー形）
	機器の一部分だけの“入”		機器の一部分だけの“切”		緊急停止
	B 形装着部		BF 形装着部		CF 形装着部
	AP 類機器		APG 類機器		危険電圧
	耐除細動形 B 形装着部		耐除細動形 BF 形装着部		耐除細動形 CF 形装着部
	単回使用（再使用禁止）		待機		一般的な警告標識
	警告、危険電圧		押すことの禁止		腰掛けの禁止
	足を掛けることの禁止		一般的な義務行為の標識		取扱説明書に従うこと
IPN ₁ N ₂	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		製造業者		製造年月日
	輸入業者		配給業者		製造国
	翻訳者		再包装業者		使用期限の年月日
	欧州共同体／欧州連合における正規代理人		ロット番号		カタログ番号
	シリアル番号		型番		医療機器
	固有識別子		体外診断用機器		対象（又は精度管理物質）
	陰性対照（又は陰性試料）		陽性対照（又は陽性試料）		実施可能なテストの総数
	体外診断用機器の性能評価専用		滅菌		無菌加工技術を使用した滅菌
	エチレンオキサイド滅菌		放射線滅菌		蒸気又は乾燥熱を使用した滅菌
	過酸化水素蒸気滅菌		再滅菌禁止		未滅菌

	包装破損時使用禁止		無菌流体経路		単層の無菌バリアシステム
	二層の無菌バリアシステム		保護的包装を内包する単層の無菌バリアシステム		保護的包装で外包された単層の無菌バリアシステム
	温度下限		温度上限		温度制限
	湿度制限		大気圧制限		水ぬれ防止
	壊れもの、取扱い注意		直射日光遮へい		熱遮へい及び放射線防護
	取扱注意		天地無用		カッター注意
	生体へのリスク		天然ゴム含む		ヒトの血液または血漿由来物質を含む
	医薬品成分を含む		動物由来の組織等を含む		ヒト由来の組織等を含む
	有害物質を含む		ナノマテリアルを含む		単一患者複数回使用
	サンプル採取用システムを含む		流体経路		発熱性物質を含まない
	1mLあたりの滴数		液体フィルター（孔径付き）		逆流防止弁
	患者番号		患者名		患者識別
	追加情報ウェブサイト		医療機関又は医師		記録年月日
	特定電気用品		特定電気用品以外の電気用品		

11. 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/輸入業者：

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

12. 保証

保証規定

1. 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。
2. 無償修理期間内でも次の場合には有償修理になります。
 - (イ) 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。
 - (ロ) お買い上げ後の落下などによる故障及び損傷。
 - (ハ) 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。
 - (ニ) 本書の提示がない場合。
 - (ホ) 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。
 - (ヘ) 消耗部品。
 - (ト) 故障の原因が本品以外に起因する場合。
 - (チ) 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。
3. 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。
4. 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 BETA X LED耳鏡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 BETA X LED耳鏡
製造番号/記号：
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/輸入業者：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