

** 2024 年 9 月 (第 3 版)
* 2022 年 12 月 (第 2 版)
2019 年 4 月 (第 1 版)

医療機器届出番号：06B2X10006000001

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 可搬型手術用顕微鏡
特定保守管理医療機器 JMDN コード 36354020

ダーモカメラ DZ-D100

【禁忌・禁止】

LED ライト照射時の光源を直視しないこと。

**[網膜や角膜の炎症、網膜剥離、視力の低下、失明等の可能性ある]

【形状・構造及び原理等】

** 1. 構成

本品は、本体及び附属品（リチウムイオン充電電池、本体充電用 AC アダプター、レンズキャップ、先端取り外し器）により構成される。なお、リチウムイオン充電電池、本体充電用 AC アダプターについては、単品流通することがある。

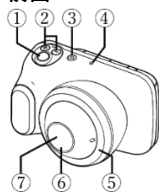
** 2. 形状及び構造（各部の名称）

** (1) 本体

本品は皮膚病変等の観察、撮影が可能なデジタルカメラである。通常のデジタルカメラのように、観察部位から離れた距離で撮影でき、観察部位にレンズを接触（密着）させた観察、撮影にも使用可能である。デジタルズームで 8 倍までズームが可能である。LED ライトの種類は、偏光、非偏光（通常の可視光）、405nm（可視光の特定波長であり、識別のため製品上は UV 光と表記）である。なお、スケール表示機能があり、病変等の大きさの目安を確認できる。観察部位にレンズを接触させた画像の液晶モニターでの観察倍率は、約 2.3 倍である。

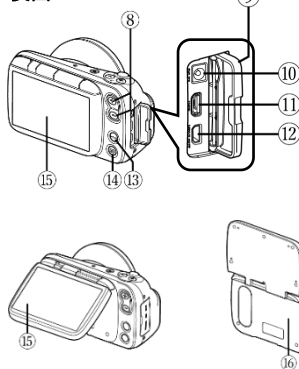
寸法： 127.5mm (W) × 76.0mm (H) × 86.1mm (D)

前面



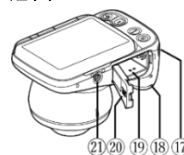
- ① シャッターボタン
- ② EV ボタン
- ③ 【⏻】電源ボタン／動作確認インジケーター
- ④ マイク
- ⑤ LED ライト（レンズ周辺）
- ⑥ レンズ
- ⑦ LED ライト（レンズ内部）

後面



- ⑧ ズームボタン
- ⑨ 端子カバー
- ⑩ 【DC IN】ジャック
- ⑪ 【USB】端子
- ⑫ 【HDMI OUT】端子
- ⑬ 【MODE】ボタン
- ⑭ 【⏮】再生ボタン
- ⑮ 液晶モニター
- ⑯ 本体背面部

底面



- ⑰ ストラップ取り付け部
- ⑱ スピーカー
- ⑲ リチウムイオン充電電池／メモリーカード挿入部
- ⑳ 電池カバー
- ㉑ 三脚穴

** (2) リチウムイオン充電電池



充電時間： 約 4 時間（新品満充電時）

電池寿命： 静止画撮影枚数 約 175 枚（CIPA 規格準拠）

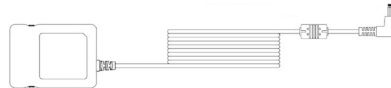
動画実撮影時間 約 55 分（CIPA 規格準拠）

** (3) 本体充電用 AC アダプター

ケーブル全長： 1.2m

本体に接続、電源 ON： 本体に給電

本体に接続、電源 OFF： リチウムイオン充電電池を充電



** (4) レンズキャップ



** (5) 先端取り外し器



** 3. 生体接触部の原材料（⑥レンズ）

アルミノシリケートガラス

ポリブチレンテフタレート樹脂

** 液状アクリル系樹脂

** 4. 電氣的定格

** (1) 定格電圧

リチウムイオン充電電池： 3.7V（直流）

本体充電用 AC アダプター： 出力 5V（直流）

** (2) 周波数

本体充電用 AC アダプター： 50/60Hz

** (3) 消費電力

リチウムイオン充電電池： 7W

本体充電用 AC アダプター： 15W

【取扱説明書を必ずご参照ください】

** 5. 機器の分類
 電撃に対する保護の形式： クラスⅡ機器
 電撃に対する保護の程度による装着部の分類： B形装着部

** 6. 使用環境
 温度： 10～30℃
 ** 湿度： 10～85%RH（結露しないこと）

** 7. 原理
 レンズから捉えた像は、撮像素子から取り込んだデータをデジタル画像に変換され、液晶モニターに表示される。また、シャッターボタンを押すことにより、被写体を撮影し、本体の内蔵メモリー又は本体に挿入したメモリーカードに保存する。なお、偏光、非偏光及びUV光での観察、撮影も可能である。

** 【使用目的又は効果】
 皮膚病変等の観察、撮影に使用する。

【使用方法等】

1. 準備
 ** (1) リチウムイオン充電電池を本体に挿入する。
 ** (2) 本体充電用 AC アダプターで充電を行い、充電完了を確認する。
 ※満充電でなくとも使用可能。

動作確認インジケータ	内容
オレンジ点灯	充電中
赤点滅	本体周辺の温度異常 本体充電用 AC アダプターの異常 リチウムイオン充電電池の異常
消灯	充電完了

** (3) メモリーカード（市販品）を本体に挿入する。
 ※メモリーカード挿入時は、メモリーカードに撮影画像が保存される。未挿入時は、内蔵メモリーに保存される。

** 2. 観察、撮影
 ** (1) レンズキャップを外し、レンズにゴミが付着していないか確認する。
 ** (2) 【】 電源ボタンを押して電源を ON にする。
 ※液晶モニターを開くことで電源 ON も可能。
 ** (3) 表示言語及び日時を設定する。（初期のみ）
 ** (4) 【MODE】 ボタンを押して、観察、撮影モード（①→②→③→④→⑤→⑥→⑦）を順に切り替え選択し、LED ライトの種類を選択する。
 ※LED ライトの UV 光で観察、撮影する場合は、設定画面で UV「ON」にする。

【MODE】 ボタン	内容
① NORMAL	通常の観察、撮影 (LED ライトを選択して静止画 1 枚)
② DERMO CONT ^{*1}	レンズを接触させた観察、撮影（同一画角静止画 3 枚連写：ライト 3 種）
③ DERMO ^{*1}	レンズを接触させた観察、撮影 (LED ライトを選択して静止画 1 枚)
④ DERMO AIF ^{*1}	レンズを接触させた立体病変等の観察、撮影

⑤ NORMAL (動画) ^{*2}	通常の動画撮影
⑥ DERMO (動画) ^{*1*2}	レンズを接触させた動画撮影
⑦ MICROSCOPE	顕微鏡アダプター（別売品）で撮影

*1： 小径アダプター及び立体アダプター（別売品）で観察、撮影が可能
 *2： 動画最大撮影可能時間は 9 分 59 秒
 ** (5) (4)の観察、撮影モード②③④⑥設定後、液晶モニター上の画面で、6mm モード「」を ON にすると、観察部位にレンズを接触させずに接写で観察、撮影可能である。
 ※レンズを接触できない狭い観察部位に適切である。
 ** (6) 観察部位にカメラを向けて観察し、シャッターボタンを押して撮影する。
 ※観察部位にレンズを接触（密着）させて観察、撮影が可能。
 ※観察部位から離れた距離でも観察、撮影が可能。
 ※スケール表示で病変等の大きさの目安の確認が可能。

** 3. 撮影画像の再生
 ** (1) 【】 再生ボタンを押す。
 ** (2) 液晶モニターで画像を選択する。
 ** (3) 拡大等して画像を観察する。
 ※「DERMO CONT」「DERMO」「DERMO AIF」で撮影した再生画像は、スケール表示で病変等の大きさの目安の確認が可能。
 ** 4. 終了
 ** (1) 観察、撮影終了後、【】 電源を押して電源を OFF にする
 ※動作確認インジケータの緑色点滅中は、電池カバーの開閉、リチウムイオン充電電池やメモリーカードを抜かないこと。データの消去や変化、正常に動作しなくなる可能性がある。
 ※スリープ機能： 最後の操作後、約 1 分経過により、液晶モニター及び LED ライトが消灯する。
 ※オートパワーオフ機能： スリープ状態に移行後、約 5 分により、自動的に電源が切れる。
 ** (2) 観察部位にレンズを接触させた場合及び本品が汚れた際は、適正な濃度のアルコール系消毒液等で拭き取る。
 ※観察、撮影時にジェルを使用した場合は、特に丁寧に拭き取る。
 ** (3) 使用後はレンズキャップを装着し、レンズを保護する。

【使用上の注意】

** 1. LED ライト照射時の光源を直視しないこと。観察、撮影時に患者の眼にライトが照射されないよう注意すること。網膜や角膜の炎症、網膜剥離、視力の低下、失明等の可能性がある。
 ** 2. 本品の使用時は、本体背面部が高温になる為、触れないこと。直ちに熱いと感じられなくても低温やけどの可能性もある。
 ** 3. LED ライト発光部に触れないこと、汚れや異物が付着している状態で LED ライトを発光させないこと。発煙、変色、故障の原因となる。
 ** 4. 植込み型又は装着型医療機器使用者の胸部周辺に本品を近づけないこと。該当患者の観察、撮影時は、患者の様子に注意しながら短時間で観察、撮影すること。
 ** 5. 充電時間を超えても充電が完了しない場合は、充電を停止すること。リチウムイオン充電電池が発熱、発火、破裂する恐れがある。

- ** 6. リチウムイオン充電電池は、金属類と一緒に持ち運びや保管をしないこと。発熱、発火、破裂する恐れがある。
- ** 7. リチウムイオン充電電池の漏液が皮膚や衣服に付着した際は、直ぐに綺麗な水で洗い流すこと。皮膚のかぶれ、目に入った場合は、失明の恐れがある。
- ** 8. リチウムイオン充電電池の漏液や異臭の際は、直ちに火気より遠ざけること。漏液に引火し、破裂、発火する原因となる。
- ** 9. 液晶モニターの開閉時に液晶モニターを強く押したり、タッチパネル使用時に先の尖った物や硬い物で押したりしないこと。液晶モニターが破損する原因となり、割れたガラスによる傷害の恐れがある。
- ** 10. 本品は使用環境の温度範囲で使用する。直射日光の当たる場所や暖房器具等、高温環境での使用は、発熱、発火、破裂の恐れがある。
- ** 11. 本品を濡らさないこと、濡れた手で操作しないこと。発熱、感電、火災、火傷、故障、破損などの原因となる。
- ** 12. オートクレープ等による滅菌処理をしないこと。感電、火災、火傷、故障、破損の原因となる。
- ** 13. 電磁波を発する照明機器や通信機器は、本品の近くで使用しないこと。互いに不正確な動作を生じる可能性がある。
- ** 14. 落下させる等の強い衝撃を与えないように注意すること。レンズに強い力を加えないこと。発熱、発火、破裂、故障、破損の原因となる。
- ** 15. 感染防止のため、使用前及び使用後は、適正な濃度のアルコール系消毒液等で本品を清潔に保つこと。ジェル使用後は、レンズの周囲を特に丁寧に拭き取ること。
- ** 16. PC (Wi-Fi 経由または USB 経由) と接続する際には厚生労働省の定める「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準拠した環境で使用する。
- ** 17. ウィルス感染の恐れがあるため、所有者が不明もしくは自身が管理していないメモリーカードは使用しないこと。
PC をネットワークに接続した環境下で使用する際は、コンピュータウィルス及び情報漏洩等に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ** (1) 保管環境
温度： -20～60℃
湿度： 10～85%RH（結露しないこと）
 - ** (2) 保管条件
 - ① 高温多湿を避け、直射日光の当たらない場所に保管すること。火災、感電の原因となる。
 - ② 日中の車内、振動の多い場所、粉塵が多い場所に保管しないこと。発熱、発火、破裂の恐れがある。
 - ③ 高所からの落下等による本体の破損や人体への損傷の恐れがある場所には保管しないこと。
 - ④ リチウムイオン充電電池を本体から取り外して保管すること。微小電流により電池が消耗し、充電時間が長くなる等、故障する原因となる。
 - ⑤ 過放電防止のため、リチウムイオン充電電池は、半年に1回程度満充電にし、本体で使い切ってから保管すること。
- ※長期間使用しない場合も同様に使い切って保管すること。

2. 耐用期間

本体： 5年〔自己認証（当社データ）による〕

※適正な使用、保守点検が実施された場合に、機能が維持できる期間である。

【保守・点検に係る事項】

- ** 1. 日常点検
 - ** (1) 本体及びレンズに汚れ、欠け、割れがないか確認すること。
 - ** (2) レンズにゴミが付着していないかを確認すること。ゴミが付着している場合は、付属の先端取り外し器を使用してレンズを取り外し、プロワー等でゴミを吹き飛ばして取り除くこと。
※レンズを取り外した際に、中にある筒（内部レンズ）や LED ライト等に触れないこと。
 - ** (3) 汚れは、適正な濃度のアルコール系消毒液等で拭き取ること。
- ** 2. 定期点検
 - ** (1) 使用者による保守点検事項
年1回、ファームウェアの確認、ボタン機能の確認、電源関連の動作確認、マイク・スピーカーの動作確認、外観の確認を行うこと。点検事項の詳細は取扱説明書を参照して行うか、製造販売業者に連絡すること。
 - ** (2) 業者による保守点検事項
使用者による保守点検事項が確実に履行されていれば、業者による特別な保守点検を必要としない。

【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： 山形カシオ株式会社

電話番号： 0237-43-5111

** <<サイバーセキュリティに関するお問合せ先>>

下記メールフォームまたはお電話でお受けしています。

メールフォーム

<https://dz-image-store.casio.jp/contact>

電話番号： 0120-088948

電話番号 (IP 電話・公衆電話)： 03-5334-4613

月曜日～金曜日 AM9:00～12:00 PM1:00～5:00

(土・日・祝日・指定休業日は除く)