医療機器届出番号:06B2X10006000002

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

ダーモスコープ DZ-S50

【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 可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

*1. 構成

本品は、本体及び附属品(本体充電用 AC アダプター)により 構成する。なお、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

寸法: 67.5mm (W)×140.2mm (H)×23.1mm(D)

レンズ径: ϕ 40.5mm

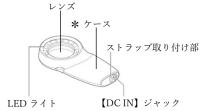
倍率: 6倍

LED ライト: 偏光、非偏光 (通常の可視光)

前面レンズ

編光切り替え
ボタン
電池残量 LED 【①】電源ボタン





*(2) 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池を充電



*3. リチウムイオン充電池(本体に内蔵)

充電時間: 約 170 分 (新品満充電時) 電池寿命: 約 115 分 (本体連続点灯時)

* 4. 電気的定格

(1) 定格電圧

リチウムイオン充電池 (本体に内蔵): 3.7V (直流) 本体充電用 AC アダプター: 出力 5.0V (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池(本体に内蔵): 2W 本体充電用 AC アダプター: 15W

5. 機器の分類

電撃に対する保護の形式 : クラスⅡ機器

*6. 使用環境

温度: 10~35℃

湿度: 10~85%RH(結露しないこと)

*7. 原理

電源を ON にすると、後面のレンズ周りに配置した LED ライトが点灯する。後面側を観察部位に向け、前面側のレンズを覗いて拡大観察が可能である。また、偏光切り替えボタンで LED ライトの偏光、非偏光を切り替えることが可能である。

*【使用目的又は効果】

皮膚病変等の拡大観察に使用する。

*【使用方法等】

1. 準備

(1) 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。

※ 満充電でなくても使用可能。

電池残量 LED(オレンジ色)	内容
点灯	充電中
消灯	充電完了 ※ 電源 ON、OFF 限らず、 正常の状態
ゆっくり点滅(約2秒間隔)	電池残量が少ない
速い点滅(約 0.5 秒間隔)	充電できない ※ 取扱説明書参照

2. 観察

- (1) 患者や観察者の眼に LED ライトが照射されない方向に向けて、【①】電源ボタンを押し、電源を ON(LED ライト点灯)にする。
 - ※ 電源 ON 時、LED ライトは偏光の状態で点灯する。
 - ※ 電池残量 LED がゆっくり点滅した時は、電池残量が少ない 状態を示す。
- (2) LED ライトを観察部位に向け、レンズを覗いて拡大観察する。 ※ 観察部位に接触させずに見えやすい位置に合わせる。
 - ※ 偏光切り替えボタンで LED ライトの偏光、非偏光を切り替えることが可能。

3. 終了

 (1) 【也】電源ボタンを押して、電源を OFF (LED ライト消灯) にする。

※ オートパワーオフ機能: 電源 ON 後、約3分経過により、自動的に電源が切れる。

(2) 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。

※ レンズが傷つきやすいため、レンズを強くこすらないこと。

* 【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。観察時に患者の 眼に LED 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. 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。該当患者の観察時は、患者の様子に注意しながら短時間で観察すること。
- 3. 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。内蔵されたリチウムイオン充電池が発熱、発火、破裂する恐れがある。
- 4. 本品は使用環境の温度範囲で使用すること。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。
- 5. 本品を濡らさないこと。濡れた手で操作しないこと。 感電、発熱、火傷、火災、故障、破損等の原因となる。
- 6. オートクレーブ等による滅菌処理をしないこと。 感電、発熱、火傷、火災、故障、破損等の原因となる。
- 7. 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。
- 8. 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。レンズに強い力をかけないこと。発熱、発火、破裂、故障、破損等の原因となる。

【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。火炎、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、人体の損傷の恐れがある場所には保管しないこと。
- ④ 過放電防止のため、半年に1回程度満充電にし、充電を 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。

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. 日常貞検
- (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) レンズにほこり等が付着している場合は、ブロワー等で吹き飛ばして取り除くこと。
- (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。レンズが傷つきやすいため、レンズを強くこすらないこと。

2. 定期点検

(1) 使用者による保守点検事項

年1回、ボタン機能の確認、電源関連の動作確認、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

製造業者: 山形カシオ株式会社

電話番号: 0237-43-5111