機械器具（02）　医療用照明器
一般医療機器　透光照明器　JMDN コード：36761000

LuxaScope 皮膚鏡

【禁忌･禁止】
〈併用医療機器〉
MRI 装置等の磁力の強い機器と併用して使用しないこと。
［破損等の恐れがある］
〈使用方法〉
1. 光生物学的反応による既往症のある人、あるいは光感作性のある薬を服用している人には使用しないこと。
2. 目の検査に使用しないこと。［目を傷めるおそれがある］
3. LED 光源を直視しないこと。［目を傷めるおそれがある］

【形状、構造及び原理等】
1. 外観

①	メインスイッチ
②	接眼レンズ
③	コンタクトプレート(スケール付き)
④	フォーカスリング
⑤	バッテリーキャップ

2. 原材料
コンタクトプレート：光学ガラス、アルミニウム

3. 仕様
電源入力：2.5V(単 4 アルカリ乾電池 2 個）、23mA
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
水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IP20
光源：LED
照度：10,000Lux
色温度：ライト 1＝約 3,000K、ライト 2＝約 6,000K
拡大率：10 倍

4. 包装
1 セット ／ 箱

【使用目的又は効果】
皮膚及び軟組織を照明し、観察するために用いる。

【使用方法等】
［使用前の準備］
1. 各構成品はゆるみのないよう接続する。
2. 必要に応じ、観察する皮膚面に超音波ゼリー等を塗布する。

［使用方法］
1. メインスイッチを短押しし、ライトを点灯させる。
2. コンタクトプレートを皮膚にあてる。
3. フォーカスリングを操作し、焦点を合わせながら観察する。
4. ライトを切替える場合は、メインスイッチを長押しする。
5. 使用後はメインスイッチを短押しし、ライトを消灯する。または自動オフ機能により 3 分後に自動で消灯する。

［使用方法等に関する使用上の注意］
1. 必ずコンタクトプレートを取り付けて使用すること。
2. コンタクトプレートは 1 分以上皮膚に接触させないこと。また、皮膚に圧力をかけすぎないこと。
3. コンタクトプレートは粘膜及び外傷のある皮膚に接触させないこと。
4. 使用中にヘッドに近い部分の金属が熱を持つことがあるため、使用時間を守り、使用しないときは必ず電源を切ること。
5. 患者が接触面の熱さを訴えた場合は、直ちに検査を中断し、電源を切って本体を冷ますこと。

［使用環境］
温度：5～40℃
湿度：10～75%（結露なきこと）
気圧：700～1,070hPa

【使用上の注意】
1. 可燃性ガスなど火災の危険がある場所では使用しないこと。
2. 電磁干渉により意図せず電源が入ることがある。その際は、手動または自動オフ機能により電源を切ること。

【保管方法及び有効期間等】
1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 高温多湿を避け、直射日光や粉じんのない清潔な場所に保管すること。
3. 長期間使用しない場合は、乾電池を取り外しておくこと。

［保管環境］
温度：-10～45℃
湿度：30～90%（結露なきこと）

【保守・点検に係る事項】
1. しばらく使用のない本品を再度使用する際は、使用前に必ず機器の動作確認を行うこと。
2. 洗浄・消毒について
［洗浄］
・表面をアルコールを含ませたやわらかい布で清拭し、完全に乾燥させること。
・本品を液体中に浸さないこと。特にハウジング内に液体を浸入させないようにすること。
［消毒］
・コンタクトプレートの表面は消毒が可能。金属及びガラス製の医療機器に適した消毒剤で拭き取りし、完全に乾燥させること。
［滅菌］
・コンタクトプレートのみオートクレーブ滅菌可。【オートクレーブ温度、134℃で 5 分間(推奨)】

【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：株式会社歯愛メディカル
住所：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：LUXAMED GmbH & Co. KG　（ラクサメッド社）
製造国：ドイツ

取扱説明書を必ずご参照ください。