

機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 透光照明器 36761000

デジタルダーマトスコープ

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ・本品から照射される光を目に当てないこと。[目に害を及ぼすおそれがあるため。]
- ・可燃性麻酔ガスなど引火性のガスの発生する場所及び高濃度酸素雰囲気で使用しないこと。[爆発または火災の原因となる可能性があるため。]

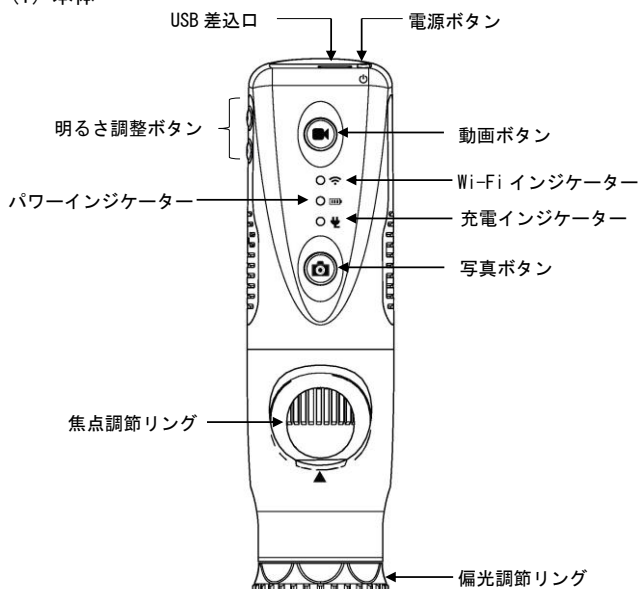
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1) 本体
- (2) スコープスパーサー
- (3) USB ケーブル
- (4) 電源アダプター

2. 外観（代表図）

(1) 本体



(2) スコープスパーサー



3. 原理

本体に装着したスコープスパーサーを皮膚表面に当て、Wi-Fi 接続した汎用のタブレットデバイス等（届出対象外）で皮膚表面の拡大画像を観察する。

4. 仕様

項目	仕様
定格電源	DC3.7 V（リチウムイオン電池）
本体寸法	約 130（長）×36（幅）×40（高）mm
本体質量	約 117 g
電撃に対する保護の形式	内部電源機器
電撃に対する保護の程度	B 形装着部
水又は粒子物質の有害な浸入に対する保護	IPX0

5. 使用環境

温度：10℃～40℃

相対湿度：30%～75%RH（結露なきこと）

6. 電磁両立性規格

本品は EN 60601-1-2 に適合している。

【使用目的又は効果】

検査のために皮膚及び軟組織を照明して半透明にするか又は医療従事者が検査のために軟組織を直接観察するために用いる強い光源を備えたランプをいう。

【使用方法等】

〔使用方法〕

はじめて本品を使用する前はバッテリーをフル充電にする。

〔使用準備〕

1. 本体にスコープスパーサーを装着する。
2. 電源ボタンを押してパワーインジケータと Wi-Fi インジケータが黄緑色に点灯していることを確認する。
3. 本体と汎用のタブレットデバイス等（届出対象外）の Wi-Fi を接続する。

〔使用中の操作〕

1. 本体に装着したスコープスパーサーを皮膚表面に当てる。
2. 焦点調節リングを回し、観察画像のピントを合わせる。
3. Wi-Fi 接続した汎用タブレットデバイス等の画面で観察する。必要に応じて観察部位の撮影を行う。
4. 必要に応じて偏光、明るさを調節する。

〔使用後〕

1. 電源ボタンを 2～3 秒間押し、ボタンから指を離すと約 1 秒後に電源が切れる。

2. スコープスパーサーを本体から取り外し、清拭する。

〔充電〕

1. 電源アダプターと USB ケーブルを接続する。
2. 本体の電源を切った状態で USB 差込口に USB ケーブルを接続する。
3. 本体の充電完了後、本体から USB ケーブルを取り外す。充電完了は充電インジケータの点灯色により判断する。（赤：充電中、黄緑：充電完了）

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・顔の皮膚を観察する場合は、患者の目を閉じた状態で使用すること。[本品から照射される光により患者の目に害を及ぼすおそれがあるため。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意事項＞

- ・専用の付属品以外は使用しないこと。[故障の原因となるおそれがあるため。]
- ・本品を充電しながら使用しないこと。
- ・本品と Wi-Fi 接続している汎用タブレットデバイス等以外の通信機器及び高周波利用設備に極端に近づけて使用しないこと。[電磁干渉により画像が乱れるおそれがあるため。]
- ・本品に落下などの衝撃を与えないこと。[本品の性能や画像の品質に影響を及ぼすおそれがあるため。]
- ・本品は防水加工されていないため、水回りでの使用はしないこと。
- ・本品を火気の近くで使用しないこと。[内部のバッテリーが発熱するおそれがあるため。]
- ・本品を滅菌しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れや高温多湿、直射日光を避け、清潔な場所で下記条件にて保管すること。

温度：－20℃～＋49℃

相対湿度：25%～90%RH（結露なきこと）

2. 耐用期間

5 年[自己認証（当社データ）による]

添付文書及び取扱説明書に記載された適切な保守点検を行った場合に限り。また、使用状況により差異が生じる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

＜清拭・消毒の方法＞

- ・本品を清拭する際は、本体の電源を切ってから行うこと。
 - ・本体外装とスコープスパーサーは消毒用アルコールを含ませたほこりのない清潔な柔らかい布で清拭する。
 - ・スコープスパーサーは本体から取り外した状態でアルコールまたは消毒液に浸漬が可能。浸漬法の手順は使用するアルコール及び消毒液の取扱説明書を参照すること。
 - ・清拭後は乾いたほこりのない清潔な柔らかい布で拭き取るか自然乾燥させること。
- （その他の注意事項）
- ・清拭の際には、本体内部に液体が入らないよう注意すること。また本体は水などの液体には浸さないこと。
 - ・レンズや LED にアルコール、化学薬品や水などの液体を塗布しないこと。レンズ内に液体が入ると内部の光学部品が故障するおそれがある。
 - ・本品をグルタラル製剤や EOG、蒸気、その他の液体・ガス消毒剤を使用した滅菌や消毒しないこと。

＜使用者による保守点検事項＞[取扱説明書参照]

保守・点検項目	実施頻度	保守・点検内容
始業点検	使用毎	・ 本品の汚れ、破損等 ・ 作動確認 ・ バッテリー残量
終業点検	使用後毎	・ 動作中の異常の有無 ・ 本品の汚れ、破損等 ・ 適切な保管状況
充電時	充電時毎	・ AC アダプターの破損等 ・ インジケーターライトの点灯

【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：アズワン株式会社

TEL：0120-711-875

受付時間：平日 9：00～17：30（土日祝・弊社休業日は除く）

製造業者：Firefly Global

ファイアフライグローバル社

製造国名：アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。