機械器具 25　医療用鏡

一般医療機器　可搬型手術用顕微鏡（36354020）

特定保守管理医療機器 MPD 100 ホルススコープ創傷ケアシステム

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

本製品は以下の患者に使用しないこと。［健康被害を与えるおそれがあるため］

- 光線過敏症の患者
- 一か月以内に光線力学的療法（PDT）を受けた患者
- 光過敏を起こす薬物を服用している患者
- 偏頭痛の病歴がある患者
- 光過敏性てんかんの病歴がある患者
- 点滅光または強光により誘発されるおそれがある疾病に罹患している患者

【形状・構造及び原理】

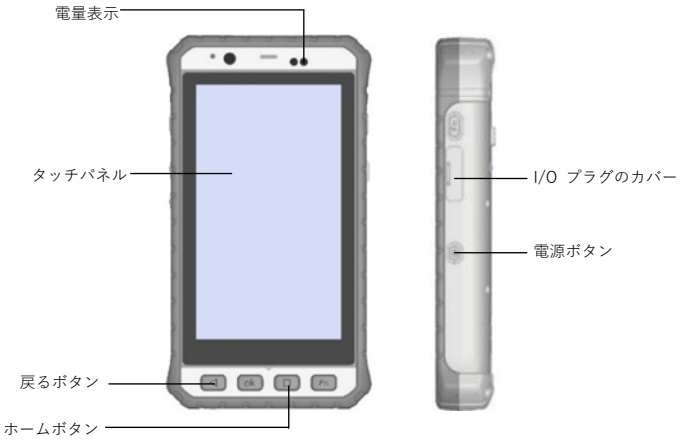
1.　概要

本品は、デジタル手持ち可搬型手術用顕微鏡である。構成品は下記のとおり。

2.　形状・構成

1)　コントロールユニット

レンズおよびモニタを有し、患部を観察および撮影する。



個数：1 個

寸法：幅 85.9 mm×奥行 26.0 mm×高さ 163.2 mm

重量：340 g（±5%）

番号	構成品名・表示図	機能	個数
2)	充電型リチウム電池	コントロールユニットに電源を供給する。	1 個
3)	電源アダプタ	USB ケーブルに接続し、コントロールユニットに電源を供給する。	1 個
4)	USB ケーブル	コントロールユニットに接続し、電源を供給する。	1 個
5)	ハンドストラップ	手に通して本品の落下を防止する。	1 個

3.　作動原理

皮膚創傷に LED ライトを照射し、患部を観察する。

【使用目的又は効果】

手術用顕微鏡のうち、天井または壁面等の施設に固定されない機器をいう。全身の皮膚患部を観察および撮影する。

【使用方法等】

＜使用方法＞（詳細は取扱説明書を参照すること。）

1)　使用前の準備

(1) コントロールユニットが充電されていることを確認する。

(2) 充電されていない場合、電源アダプタに接続された USB ケーブルをコントロールユニットに接続して、充電する。

2)　観察および撮影

(1) 電源ボタンを押し、電源を入れる。

(2) 本品を移動し、対象の患部がスクリーンの中心に表示され、観察に必要な箇所が見えるように調整する。

(3) 画面左下にある【プレビュー】を押し、プレビューページを表示する。

3)　使用後

(1) 使用後は、電源ボタンを押し、電源を切る。

(2) 本品を保管場所に移動し充電する。

備考：2 週間以上使用しない場合、電池を取り外して保管することを推奨する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 本品のケースが破損・目視により欠陥が確認された場合、取扱販売店に連絡をすること。
- 適切な訓練を受けた医療従事者が使用すること。
- 本品は病院またはクリニックでの使用を目的としている。
- 本品は診断情報または治療を提供しない。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

環境	温度（°C）	湿度（%）	気圧（hPa）
使用環境	10–35	30–90	800–1013
保管環境	-10–+55	10–95	700–1013
輸送環境	-40–+70	10–95	500–1013

＜耐用期間＞

5 年［自己認証による］

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守・点検事項＞

1. 保守

3 か月ごとにもしくは外観の破損または故障が見られた場合に、コントロールユニットの機能確認を行う。

2. 清掃と消毒

本品は精密光学測定装置であるため、以下の清掃に関する説明事項については、特に留意し慎重に操作する。

- 毎回使用する前に清掃する。
- 本品を清掃する前に、機器の電源を切る。
- 消毒用アルコール綿等を使用して、コントロールユニットを拭き、3 分–5 分間放置する。
- 電源を入れる際または電源アダプタと USB ケーブルをコントロールユニットに接続する際は、表面のアルコールが乾いていることを確認する。
- 製品の保守は、適切な訓練を受けた者が行うこと。

＜業者による保守・点検事項＞

機器を製造工場に戻して保守を行うため、取扱販売店に連絡する。

【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: AJMD 株式会社
03-5614-0733

製 造 業 者: Medimaging Integrated Solution Inc.（台湾）