

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〉

- 光生物学的反応による既往症のある人、あるいは光感受性のある薬を服用している人には使用しないこと。
- 目の検査に使用しないこと。〔目を傷めるおそれがある〕
- 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) または 3.7V(内蔵リチウムイオン充電電池)、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：(2.5V GCT タイプ) ライト 1＝約 3,000K

ライト 2＝約 6,000K

(3.7V 充電タイプ) 約 4,250K

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〕

- 各構成部品はゆるみのないよう接続する。
- 充電タイプは、初回使用前にフル充電する。
- 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〕

- メインスイッチを短押しし、ライトを点灯させる。
- コンタクトプレートを皮膚にあてる。
- 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。
- ライトを切替える場合は、メインスイッチを長押しする。
- 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〕

- 必ずコンタクトプレートを取り付けて使用すること。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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】

- 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。
- 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】

- 水のかからない場所に保管すること。
- 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。
- 長期間使用しない場合は、乾電池を取り外し、充電タイプは残量 0 の状態で放置しないよう注意すること。

〔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】

- 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