

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 特定保守管理医療機器
可搬型手術用顕微鏡（36354020）
ダームライト FOTO II

【禁忌・禁止】

- 1) 本品を使用目的以外に用いないこと。
- 2) 医療従事者以外本品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成・形状

- 1) レンズ本体
- 2) 偏光/非偏光切替ケーブル
- 3) 充電器



2. 原理

レンズ本体に配置された LED ライトからの光は、偏向子を通じて偏向光として観察部分に照射される。観察部分からの反射光は、レンズの偏光板を通過する。この偏光板により、皮膚表面の乱反射が取り除かれ、表皮および真皮浅層の撮影が可能となる。LED ライトからの光を非偏向光として観察部分に照射した場合は、皮膚表面の乱反射は取り除かれず、皮膚表面の拡大画像を得ることができる。カメラと接続して撮影を専門とする機種である。

3. 仕様

- 1) 視野：9mm/20mm
- 2) モード：偏光/非偏光

【使用目的又は効果】

本品は、天井や壁面等の施設に固定されない手術用顕微鏡である。

【使用方法等】

1 使用前準備

- 1) レンズ本体と汎用の一眼レフカメラを接続する。
使用できる汎用一眼レフカメラの例は以下のとおり。
・ニコン製の場合：F マウントを有する一眼レフカメラ
・キャノン製の場合：EF/EF-S マウントを有する一眼レフカメラ
- 2) 偏光/非偏光切替ケーブルをレンズ本体と汎用の一眼レフカメラに接続する。

2 使用中の操作

- 1) 偏光/非偏光のモードを選択する。
- 2) 汎用の一眼レフカメラを操作し観察を行う。

3 使用後の処置

- 1) 汎用の一眼レフカメラからレンズ本体、偏光/非偏光切替ケーブルを外す。
- 2) レンズ本体から保護カバーを分離し、保護カバーに付着した異物・汚れを除去し、消毒用エタノール等で湿らせた布で清拭する。

【使用上の注意】

* 眼付近で使用する場合は、患者の眼を閉じさせること [目を開いた状態における LED ライトの照射により、患者の目に損傷をもたらす恐れがある。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件
常温で、水濡れや直射日光を避けて、清潔な場所で保管すること。
- * 2. 耐用期間：5年間（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
・使用前に本品に破損等が無いかを確認すること。
・汎用の一眼レフカメラとの確実な接続を確認すること。
・使用後は、レンズ本体から保護カバーを分離し、保護カバーに付着した異物・汚れを除去し、消毒用エタノール等で湿らせた布で清拭すること。
・本書に記載された条件の清潔な場所に保管すること。
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は必要としない。
- * 3. 修理、調整に際しては必ず当社又は販売代理店に連絡してください。

【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>

ジェイ・ヒューイット株式会社
東京都新宿区四谷1-19-2 四谷セントラルビル
電話：03-5486-5791

<製造業者>

3Gen, LLC（アメリカ合衆国）