

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 可搬型手術用顕微鏡 (JMDN：36354020)

特定保守管理医療機器

ダームライト DL200 HR

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- LED ライトの光を直接目視することは避けること。[目を損傷する危険があるため。]
- アイスキャップを複数の患者に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は以下より構成される。DL200 HR 本体は、患者の真皮上層部を確認可能である

- 1) DL200 HR 本体
- 2) 感染防止アイスキャップ
- 3) USB ケーブル

2. 形状



3. 電氣的定格

電源電圧	DC 3.7V
電撃に対する保護の形式による分類	内部電源機器

4. 作動原理

レンズ本体に配置されたLEDライトからの光が観察部分に照射される。観察部分からの反射光は、レンズと偏光フィルターを通過する。偏光フィルターを通過した反射光は、皮膚表面の乱反射が除去される。これにより真皮上層部の観察が可能となる。

【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) USB ケーブルと汎用のタブレットデバイス等 (届出対象外) を接続し、充電を行う。

2. 使用中の操作

- 1) スペーサにアイスキャップを取り付ける。
- 2) DL200 HR 本体を皮膚から 25mm の位置に静止させ、電源ボタンを押して皮膚の観察を行う。焦点が合わない場合は、DL200 HR 本体を皮膚から前後させ、焦点が合う位置で静止させる。
- 3) 必要に応じて、ダイヤルを回してスペーサを上下させ、DL200 HR 本体の位置を固定した状態で観察を行う。
- 4) 必要に応じて、USB ケーブルで汎用のタブレットデバイス等を接続し、観察部位の撮影を行う。

3. 使用後の処置

- 1) 電源ボタンを押して電力を遮断する。スペーサを使用した場合は、ダイヤルを回してスペーサを格納する。
- 2) アイスキャップは患者ごとに交換が必要のため、使用後は廃棄する。
- 3) 汎用のタブレットデバイス等からレンズ本体、フラッシュケーブルを外す。
- 4) 付着した異物・汚れを除去し、70%に希釈したイソプロピルアルコール等で湿らせた布で清拭する。

【使用上の注意】

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1) 使用中の注意

- 顔の皮膚を観察する場合は、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。]

- 観察部位に水分が多い場合、フェイスプレートを使用し、DL200 HR 本体への水の浸入を防ぐこと。

2) 使用後の注意

- アイスキャップは一患者ごとに交換が必要である。使用後は廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管・輸送条件

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

* 耐用年数：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ことを確認すること。
- 使用後は付着した異物・汚れを除去し、70%に希釈したイソプロピルアルコ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るば、業者による特別な保守点検は必要としない。

3. 修理・故障

修理、調整に際しては必ず当社又は販売代理店に連絡すること。

4. 保守点検に係る注意事項

- 清掃時にUSBコネクタに水が浸入しないよう注意すること。
- バッテリーは本品専用品である。他の汎用品を使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

1. 製造販売業者 ジェイ・ヒューイット株式会社
電話 03-5486-5791

2. 外国製造業者 3Gen, LLC
スリージェン エルエルシー (アメリカ合衆国)