

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 FOTO X

【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

- 1) レンズ本体
- 2) アダプタ
- 3) アイスキャップ
- 4) USB ケーブル

2.形状



3.作動原理

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観察が可能となる。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。

【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) レンズ本体を USB ケーブルに接続し、充電を行う。充電の状態はチャージインジケータで確認が可能である。
- 2) リングアダプタ又はマグネットアダプタをレンズ本体のカメラ接続部に装着し、汎用の一眼レフカメラ、スマートフォン、タブレットデバイス等に接続する。

2.使用中の操作

- 1) 保護プレートにアイスキャップを取り付ける。
- 2) アイスキャップを皮膚に密着させて電源ボタンを押す。再度電源ボタンを押すと、「偏向光モード」と「非偏向光モード」を切り替えることができる。
- 3) 汎用の一眼レフカメラ、スマートフォン、タブレットデバイス等で皮膚の観察を行う。焦点が合わない場合は、スパーサーを回転させる。

3.使用後の処置

- 1) 電源ボタンを長押しして電力を遮断する。
- 2) アイスキャップは患者ごとに交換が必要なため、使用後は廃棄する。
- 3) 汎用の一眼レフカメラ、スマートフォン、タブレットデバイス等からレンズ本体を外す。

- 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

- 1) 顔の皮膚を観察する場合、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、患者の目損傷をもたらす恐れがある。]
- 2) 観察部位に水分が多い場合、USBコネクタへの水の侵入を防ぐこと。

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。

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

- 1) 初回に使用する際は最低4時間の充電を行うこと。
- 2) 使用前に本品に破損等がないことを確認すること。
- 3) 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・故障

リチウムイオン電池の交換を含め、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

- 1) 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。
- 2) 滅菌しないこと。
- 3) リチウムイオン電池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の氏名又は名称等】

- 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)

取扱説明書等を必ずご参照ください。