

ハンディスコープ AI

【禁忌・禁止】

- ・LED 光源を直視しないこと。[目をいためる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

本製品はデジタルハンドヘルド型の強い光源を備えた透光照明器で検査のために皮膚等体表面を照明して直接観察するために用いるものである。
アップル社のモバイル機器である iPhone 及び iPodTouch に装着し、使用する。

＜外観＞



正面

裏面

側面

＜構成＞

- (1) ハンディスコープ
- (2) 同梱品（非医療機器）
 - ・充電器
 - ・USB ケーブル
- (3) FotoFinder handyscope アプリ

＜電気的定格＞

- (1) 定格電源電圧：直流 3.7V（内部電源機器）
- (2) 放電容量：2350mAh

＜仕様＞

- (1) 光源：LED 12 個（偏光用 6 個 非偏光用 6 個）
- (2) 連続使用時間：6～8 時間
- (3) 充電時間：約 4 時間

＜原理＞

本製品のコンタクトプレートに皮膚等にあて、強い光源を照明し皮膚等を直接観察する。本製品を装着するモバイル機器の撮影機能を使用することにより観察した皮膚等を画像として記録する。

【使用目的又は効果】

本製品は、検査のために皮膚及び軟組織を直接観察するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備
 - (1) 初めて使用する時には、App ストアより「FotoFinder handyscope アプリ」をダウンロードしモバイル機器にインストールする。
 - (2) ハンディスコープを使用する前に、必ず充電する。
 - (3) モバイル機器に装着されているケースやスクリーンプロテクタ等を外す。
 - (4) ハンディスコープをモバイル機器に装着する。

- (5) モバイル機器のスクリーンに表示された FotoFinder handyscope アプリのアイコンをタップし撮影モードにする。
 - (6) ハンディスコープのスライドスイッチをスライドすると LED ライトがオンになり、自動的に偏光（交差モード）で照明される。
2. 観察
 - (1) ハンディスコープのコンタクトプレートを患者の皮膚等に当て観察する。
 - (2) 非偏光（ノーマルモード）で観察する場合は、プレススイッチを押してモードを切り替える。
 3. 皮膚等の撮影
 - (1) 観察している皮膚等を撮影する場合は、FotoFinder handyscope アプリの画面に映し出された画像のピン트를確認し、画面をタップする。撮影後、画面に表示された“save”をタップし保存する
 - (2) 撮影する画像にメートルスケールを保存する場合は、ルーラーシンボルをタップする。
 4. 使用後
 - (1) 使用後、モバイル機器からハンディスコープを取り外す。
 - (2) コンタクトプレートをハンディスコープから取り外し清掃する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・顔面の皮膚等を観察する場合は、患者の眼を閉じさせること。
- ・損傷した皮膚には使用しないこと。
- ・可燃性ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。
- ・MRI 装置付近等、強磁場の近くでは使用しないこと。
- ・充電中もしくは USB ケーブルを接続したまま使用しないこと。

＜その他の注意＞

- ・スプレー消毒、浸漬消毒、及び滅菌を行わないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・水濡れに注意し、高温、多湿、結露、直射日光のあたる場所、化学薬品の保管場所、ガスが発生する場所を避けること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- ・本製品の外装は樹脂製のため樹脂に適用できる消毒剤を用いること。

＜修理に関する事項＞

- ・修理の際は当社に連絡すること。

【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＞

- 名 称：ビッグブルー株式会社
*住 所：東京都渋谷区代官山町 20 番 23 号フォレストゲート
代官山メイン棟 2F-202
電話番号：03-6413-7344 FAX 番号：03-6800-2204

＜製造業者＞

- * DermLite, LLC (米国)