

機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 透光照明器 36761000
ニューハンディダームスコープ AI

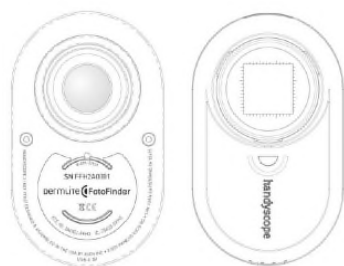
【禁忌・禁止】

- ・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。
構成は以下のとおりである。単品で流通する場合がある。

＜外観＞



背面図

前面図

＜構成＞

(1) ハンディスコープ

- 付属品：
 - ・フェイスプレート
 - ・アイスキップ

(2) 同梱品（非医療機器）

- ・Magneticonect リングアダプター
- ・Magneticonect リング
- ・Magneticonect ウィングアダプター
- ・Magneticonect ウィング
- ・ウィングガイド

(3) 同梱品（非医療機器）

- ・充電器
- ・USB ケーブル

(4) ハンディスコープ用アプリ

＜電氣的定格＞

- (1) 定格電源電圧：直流 3.7V（内部電源機器）
- (2) 放電容量：670mAh

＜仕様＞

- (1) 光源：LED 7 個（偏光用 3 個 非偏光用 3 個 臨床用 1 個）
- (2) 連続使用時間：1～8 時間（使用時の照度による）
- (3) 充電時間：2 時間

＜原理＞

本製品のレンズを皮膚等にあて、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) 本製品を使用する前に、必ず充電する。

- (2) 使用前に装置の動作を確認すること。破損の兆候が見られる場合、もしくは照明の点滅が認められる場合は、使用しないこと。
- (3) スマートフォンにより、Magneticonect リングと Magneticonect リングアダプターもしくは Magneticonect ウィング、Magneticonect ウィングアダプターとウィングガイドの組合せを用いて装着する。詳細は取扱説明書を参照すること。
- (4) レンズにフェイスプレートを装着する。
- (5) アイスキップをフェイスプレートに装着する。
- (6) スマートフォンにハンディスコープ用アプリをインストールし、ハンディスコープとペアリングする。

2. 観察

- (1) 本製品の電源を入れて、レンズを患者の皮膚等に当てて観察する。
- (2) 照明ボタンを押すことにより照明モードを切り替える。

3. 使用后

- (1) 使用后、電源を切り、ハンディスコープを取り外し、清掃する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・検査中は、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。
- ・本製品は磁石を使用しているペースメーカー等、磁気に敏感な機器の近くで使用しないこと。
- ・本製品はワイヤレス充電に干渉する場合があるため、Magneticonect リングまたは Magneticonect ウィングを装着している状態でスマートフォンをワイヤレスで充電しないこと。

＜その他の注意＞

- ・研磨剤を使用したり、液体に浸したりしないこと。
- ・オートクレーブ滅菌を行わないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜耐用期間＞

- ・10 年（自己認証による）
- ・充電電池の保証期間：1 年

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- ・本製品の外装には、イソプロピルアルコール(70% vol.)を用いて清掃することができる。

＜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)