医療機器製造販売届出番号:14B3X10043000007

2022 年 7 月 （初版）

機械器具 02 医療用照明器

一般医療機器 耳照明器 41238000

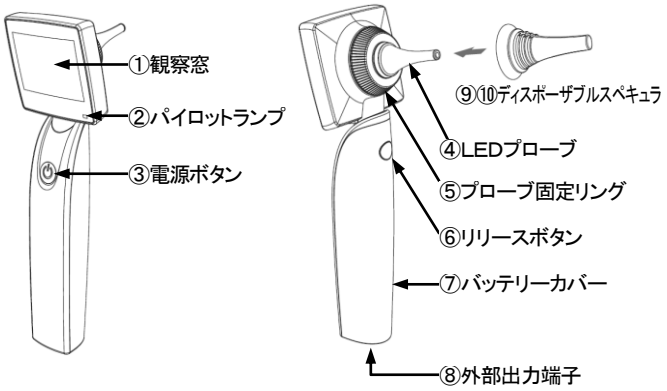
MDスコープ 耳鏡

【警告】
- **可燃性麻酔剤の存在下でこの機器を使用しないでください。**
- **本品は防水構造ではありません。内部に水などの浸入の恐れがある場合は、点検を受け安全が確認されるまで使用しないで下さい。**

【禁忌・禁止】
- **本品の分解、改造は絶対行わないで下さい。**
- **本品は滅菌できません。**

【形状・構造及び原理等】

<形状・構造>



本体	摘要
①観察窓	被写体を観察する。
②パイロットランプ	電源状態を表示する。
③電源ボタン	電源をオンオフする。
④LEDプローブ	観察部位の照明および画像を取得する。 小児 ：先端径 4.2mm×高さ 45mm 標準 ：先端径 5.2mm×高さ 45mm ﾛﾝｸﾞ ：先端径 5.2mm×高さ 75mm
⑤プローブ固定リング	LEDプローブを固定する。
⑥リリースボタン	バッテリーカバーを開く。
⑦バッテリーカバー	バッテリーを収容する。
⑧外部出力端子	画像を出力する。

付属品	摘要
⑨ﾃﾞｨｽﾎﾟｰｻﾞﾌﾞﾙｽﾍﾟｷｭﾗ(ﾎﾟﾘｽﾁﾚﾝ) ⑩ﾃﾞｨｽﾎﾟｰｻﾞﾌﾞﾙｽﾍﾟｷｭﾗ(ｼﾘｺｰﾝ)	LEDプローブ先端に取り付ける。
外部接続ケーブル（別売品）	外部機器と接続する。
イメージドングル（別売品）	PC に画像を転送する。

寸法・重量:7.5cm(W) x 6.3cm(D) x 21.2cm(H) 約 180g(電池込み約 218g)
電源:3VDC 単三アルカリ乾電池×2 連続駆動時間:約 4 時間

<原理>
LEDプローブの先端部に配置された4個のLED光源が被写体を照らします。

<仕様>

フォーカス距離	目標物から 1～4cm
観察窓	2.4 インチ（320 x 240）
外部出力	NTSC
適合規格	IEC60601-1-2、IEC60601-1
使用環境	10℃～40℃、相対湿度 50%～75%（結露のないこと）

【使用目的または効果】
一般手術又は診療に用いる強い光を発生させる装置である。耳印象材の通過を制限するために耳道に入れた詰め物の位置を確認する場合など、耳道を照明する。

【使用方法等】

<使用前の準備>

バッテリーの装着
- リリースボタンを押しバッテリーカバーを下方向にスライドさせます。
- バッテリーを正しい方向で装着し、バッテリーカバーを閉じます。

LEDプローブの装着
- LEDプローブ固定リングを反時計回りにまわして外します。
- LEDプローブを正しいマウント位置に挿入します。
- プローブ固定リングを取り付け、時計回りにまわしてLEDプローブを固定します。（締めすぎないよう注意してください。）
- 新しいスペキュラ―を取り付けます。

<使用中>

操作
- 電源ボタンを 2 秒以上長押しして電源をオンにします。
- 観察窓の右下のパイロットランプが緑から赤になったときはバッテリーの低下を表します。バッテリーを交換してください。
- 電源がオンの時、電源ボタンを短く（1 秒以下）押すと画像が静止します。再び電源ボタンを短く押すと観察画面になります。

外部出力
- バッテリーカバーを外して、底部にある外部出力カバーを外します。
- 外部機器のケーブルを接続します。

<使用後の処理>
- 電源ボタンを 2 秒以上長押しして電源をオフにします。

【使用上の注意】
- 耳鏡検査の知識を持ち、訓練を受けた耳鼻咽喉科の医師、または医療専門家の監督下で作動してください。
- 使用前に取扱説明書を熟読してください。
- 使用目的以外には使用しないでください。
- 併用する医療機器、あるいは薬剤に関する指示は、その製造販売元の添付文書に従ってください。
- 外装の温度上昇を最小限に抑えるために、機器の電源オンは 3 分以下にしてください。再度電源オンにする必要がある場合には、最低 3 分間経ってから電源オンにしてください。
- LEDプローブのレンズにはアルコール、洗剤または水を使用しないでください。液体がLEDプローブ内部に浸入すると故障の原因となります。
- ラジオ波を発生する携帯伝達機器は医療機器の性能に影響することがあります。
- 外部出力端子は、IEC 60601-1 または他の IEC 基準（IEC60950 など）機器に応じて準拠するデバイスへ接続するように意図されています。
- 機器とその構成品の廃棄やリサイクルについては、自治体の規制に従ってください。

【保守・点検に係る事項】
機器の外装および LED プローブのステンレス部は、水、アルコール、または中性洗剤で湿らせた布で洗浄します。レンズは綿棒を用いて払拭してください。防水ではないので液体が内部に入らないようにしてください。

【製造販売業者および製造業等の氏名又は名称及び住所】

<製造販売業者>
株式会社エントリージャパン
神奈川県横浜市中区錦町 9-3

<製造業者>
Apple Biomedical, Inc. 台湾

取扱説明書を必ずご参照ください