医療機器製造販売届出番号:14B3X10043000012

2022 年 7 月 （初版）

機械器具 02 医療用照明器

一般医療機器 汎用光源 32037000、耳照明器 41238000

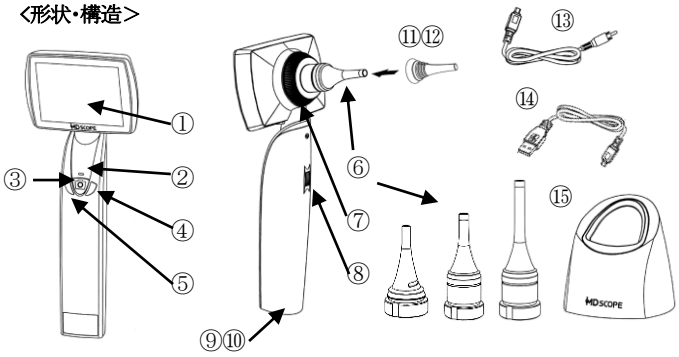
MDスコープ耳鏡 II

【警告】
- 可燃性麻酔剤の存在下にて、本品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。内部に水など浸入の恐れがある場合、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・構造および原理等】

<形状・構造>



名称:本体	機能	材質
①観察窓	被写体を観察する。	一般電気部品
②パワーインジケータ	電源状態を表示する。	一般電気部品
③スナップショットボタン	静止画を取り込む。	ABS 樹脂(外装)
④次へ/ズームインボタン	次の操作メニューへ進む/ズームイン	一般電気部品
⑤前へ/ズームアウトボタン	前の操作メニューへ戻る/ズームアウト	一般電気部品
⑥LED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×長さ 47mm 標準 :先端径 5.4mm×長さ 59mm(別売) ﾛﾝｸﾞ :先端径 5.4mm×長さ 75mm(別売)	一般電気部品 ステンレス(外装)
⑦プローブ固定リング	LEDプローブを固定する。	アルミニウム
⑧電源スイッチ/照度調整ダイアル	電源をオン・オフ/照度を調整する。	一般電気部品
⑨USB 端子	画像データを出力、ファイルを転送する。充電時、電力を供給する。	一般電気部品
⑩充電パッド	充電スタンドのピンとの接触により充電。	一般電気部品

名称:付属品	機能	材質
⑪⑫ﾃﾞｨｽﾎﾟｰｻﾞﾌﾞﾙｽﾍﾟｷｭﾗ	LEDプローブ先端に取り付ける。	⑪ポリスチレン ⑫シリコーン
⑬ビデオケーブル	外部出力機器と接続する。	一般電気部品
⑭USBケーブル	外部 USB 機器と接続する。充電時に使用。	一般電気部品
⑮充電スタンド	本体を使用以外に保持、および充電する。	一般電気部品

<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。

寸法	9.5cm(W) x 8.5cm(D) x 21.0cm(H) 公差±5%
重量	約 250g （LED プローブ除く） 公差±5%
電源	5VDC リチウムイオン充電池、連続駆動:約 4 時間
使用環境	10℃～30℃、相対湿度 30%～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す。
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、耳道を照明します。

【使用方法等】

＜使用前＞

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 LED プローブを固定します。(締めすぎないようご注意ください。)
- 新しいスペキュラを取り付けます。

バッテリー残量の確認・充電・電源オン:
- 「電源スイッチ/照度調整ダイアル」を、クリック音が聞こえるまで下方向に回して電源をオンにします。
- 観察窓に“MDSCOPE”が 5 秒間表示され、その後使用可能になります。
- 「電源スイッチ/照度調整ダイアル」を下方向に回すと照度が上がり、上方向に回すと照度が下がります。
- 画面左上のバッテリーアイコンが点滅し、赤く点灯したら充電が必要です。

  急速充電:充電所要時間は約 2.5 時間
  - ・充電スタンドを付属の USB ケーブルを用いて AC アダプターに接続し、電源ソケットに差し込みます。
    ※AC アダプターは同梱されていません。
    (推奨される AC アダプターは電源出力 DC5V/2A です。)
  - ・本体を充電スタンドに差し込み、充電スタンド上面の青色 LED が点灯することを確認します。

  標準充電:充電所要時間は約 5 時間
  - ・本体底部の USB 端子に付属の USB ケーブルを用いてPCなどに接続します。
- 充電中、本体中央部のパワーインジケータが赤く点灯します。
- バッテリーが完全に充電されるとインジケータは消灯します。

＜使用中＞

操作:
- 「電源スイッチ/照度調整ダイアル」を、クリック音が聞こえるまで下方向に回して電源をオンにします。
- 電源オン時、「スナップショットボタン」を押すと画像が静止し、本体内蔵メモリに保存されます。再び「スナップショットボタン」を押すと観察画面に戻ります。
- 画像は右側の「ズームインボタン」を押すと 1.5 倍、2 倍に拡大し、左側の「ズームアウトボタン」を押すと縮小表示されます。
- 「スナップショットボタン」を 2 秒間長押しすると保存した画像の閲覧画面になります。
- 右側の「次へボタン」を押すと次の画像が、左側の「前へボタン」を押すと前の画像が表示されます。

ファイルの転送と削除:
- 本体底部の USB 端子に付属の USB ケーブルを用いてPCと接続します。
- 電源オン後、ファイル転送のアイコンが本体に表示されます。
- フォルダにアクセスして転送、またはファイルの削除を行います。

・「MDSCOPE」フォルダには、本体内蔵メモリに取り込まれた画像が保管されます。
・「Gallery」フォルダには、教育やデモンストレーションのためにユーザーが用意した画像を保存できます。

ビデオ出力:

- 本体底部の USB 端子を付属のビデオケーブルを用いてモニター機器と接続します。

＜使用後＞

- 「電源スイッチ/照度調整ダイアル」を、クリック音が聞こえるまで上方向に回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。

【保管方法及び有効期間等】

気温-20℃～49℃、 相対湿度 30%～75%（結露のないこと）

【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注意してください。

【製造販売業者および製造業等の氏名又は名称等】

＜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