

機械器具（02）医療用照明器

一般医療機器 汎用光源（JMDNコード：32037000） 耳照明器（JMDNコード：41238000）

MDスコープ耳鏡Ⅱエリート

【警告】

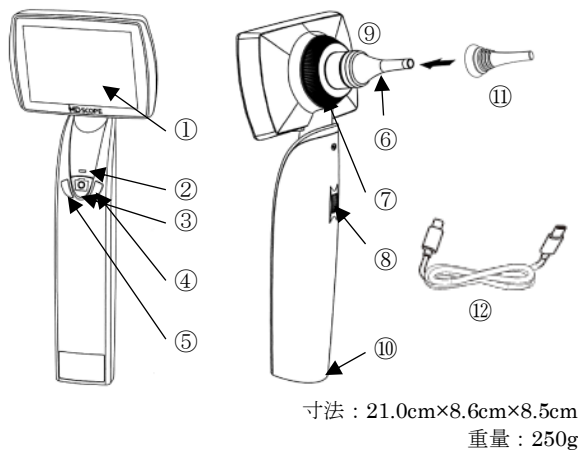
- ・可燃性麻酔剤の存在下にて、本品を使用しないでください。
- ・本品は防水構造ではありません。内部に水など浸入の恐れがある場合、点検を受け安全が確認されるまで使用しないでください。

【禁忌・禁止】

- ・本品の分解、改造は絶対行わないでください。
- ・本品は滅菌できません。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



①観察窓	⑦プローブ固定リング
②電源インジケータ	⑧電源スイッチ/照度調整ダイヤル
③撮影/確認ボタン	⑨HDMI ポート
④右ボタン	⑩USB 端子（タイプ C）
⑤左ボタン	⑪スペキュラ（付属品）
⑥LED プローブ	⑫USB ケーブル（付属品）

2. 電気的定格

電源電圧：3.7V DC

電撃に対する保護形式の分類：内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 型装着部

3. 原理

LED プローブの先端部に配置された LED 光源により照明する。

4. 付帯機能

画像の撮影、録画したデータの閲覧、外部機器への出力。

【使用目的又は効果】

本品は、一般手術又は診療において、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、耳道を照明するために使用する。

【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す。

LEDプローブを正しいマウント位置に挿入する。

プローブ固定リングを取り付け、時計回りにまわして LED プローブを固定する。

（締めすぎないように注意すること。）

スペキュラを取り付ける。

バッテリー残量の確認・充電：

「電源スイッチ/照度調整ダイヤル」を、クリック音が聞こえるまで下方向に回して電源を入れる。

観察窓に“MDSCOPE”が3秒間表示され、その後使用可能となる。

「電源スイッチ/照度調整ダイヤル」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る。

バッテリー残量が20%を下回ると本体電源インジケータがオレンジ色で点滅する。

画面右上のアイコンは、残量20%以上で青色、19～6%で黄色、5%以下では赤色の表示となる。

USBケーブルを用いて本体USB端子と電源アダプターまたはPC等を接続する。

（電源アダプター同梱なし）

充電中、電源インジケータはオレンジ色に点灯する。

バッテリーが完全に充電されるとインジケータは消灯する。

時刻設定：

画面を3本指で軽くタップしてメニューに入り、時計アイコンを選択して日付と時刻を設定する。

<使用中>

電源オン・ズーム：

「電源スイッチ/照度調整ダイヤル」を、クリック音が聞こえるまで下方向に回して電源を入れる。

画面上「+」または「-」アイコンをタップして画像の拡大または縮小ができる。

（倍率1倍、1.5倍、2倍）

静止画の撮影とデータ閲覧・削除：

1本指で画面を軽くタップすると静止画が撮影でき、画像が画面に表示されて閲覧モードとなる。

画面下方にある戻るアイコンをタップして閲覧モードから観察モードに戻る。

3本指で画面を軽くタップしてメニューに入り、写真アイコンを選択して保存された画像を閲覧する。

選択画像を画面に表示させ、ゴミ箱アイコンをタップし、画面の削除をタップすると画像を削除できる。

画面左下のホームアイコンをタップすると観察モードに戻る。

動画の撮影とデータ閲覧・削除：

2本指で画面を1回タップすると録画が開始され、録画中は画面右下にアイコンが点滅する。

録画中に2本指で画面をタップすると録画が終了し、動画が画面に表示されて閲覧モードとなる。

画面下方にある戻るアイコンをタップして閲覧モードから観察モードに戻る。

3本指で画面を軽くタップしてメニューに入り、ビデオアイコンを選択して保存された動画を閲覧する。

選択動画を画面に表示させ、ゴミ箱アイコンをタップし、画面の削除をタップすると動画を削除できる。

画面左下のホームアイコンをタップすると観察モードに戻る。

本体メモリ残量低下：

メモリ残量が10%未満になると、画面下にオレンジ色で“Memory Full”と表示されメモリ容量不足をお知らせされる。ファイル削除もしくはPCへの転送を行い、メモリ容量の最適化を図ること。

ファイルの保管と転送：

本体底部のUSB端子に付属のUSBケーブルを用いてPCと接続する。
電源を入れると、ファイル転送のアイコンが本体に表示される。
接続したPCのマイコンピュータにアクセスし、フォルダ「MS102」より保存された静止画および動画を参照する。
データの転送はフォルダ「MS102」から指定のフォルダへドラッグする。

外部機器への出力：

HDMIケーブルを用いて本体HDMIポートと外部機器を接続する。（HDMIケーブル同梱なし）

＜使用後＞

「電源スイッチ/照度調整ダイヤル」を、クリック音が聞こえるまで上方向に回して電源を切る。

【使用上の注意】

- ・ご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。
- ・本品は医学的知識を持ち、訓練を受けた耳鼻咽喉科専門医・小児科医・聴覚訓練士や一般開業医、または医療専門家の監督下にてご使用ください。
- ・本品を水やアルコール、その他の化学薬品に浸さないでください。液体が内部に侵入すると故障の原因となります。
- ・本品とその構成品の廃棄およびリサイクルは、各自治体の規制に従ってください。
- ・USB端子および外部出力端子はIEC60601-1、または他のIEC基準（IEC60950等）に適合しています。
- ・電磁干渉に関する基準IEC60601-1-2に準拠していますが、近接する無線通信機器が医療機器の性能に影響する可能性があるため、予め他の機器から離れてご使用ください。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・極端な高温あるいは低温や高湿度を避け、直射日光をあてないようにしてください。

※気温-20℃～49℃・相対湿度最大95%（結露のないこと）

【保守点検に係る事項】

- ・機器の外装は水、アルコールまたは中性洗剤で湿らせた布で拭きあげます。液体に浸さないでください。
- ・カメラプローブ（ステンレス部）はアルコールで湿らせた布で拭きあげます。プローブ先端（レンズ部）は付属の綿棒などを用いてやさしく払拭してください。綿棒にはマイクロファイバー素材を推奨します。推奨外の素材ではレンズを傷つける恐れがあるためご注意ください。
- ・グルタルアルデヒド製品、EOG滅菌、蒸気、その他液体またはガス消毒剤での消毒はお止めください。
- ・お手入れ後は、残留水分が完全に蒸発するよう清潔な場所で自然乾燥させます。

【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＞

ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社

電話番号：03-5614-2759

＜外国製造業者＞

Apple Biomedical, Inc.（台湾）