

2025 年 1 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 エリート

【警告】

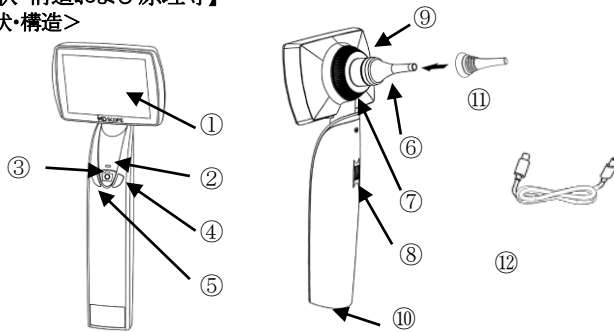
- 可燃性麻酔剤の存在下にて、本品を使用しないでください。
- 本品は防水構造ではありません。内部に水など浸入の恐れがある場合、点検を受け安全が確認されるまで使用しないで下さい。

【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電源インジケータ	電源状態を表示する。	一般電気部品
③撮影/確認ボタン	画像の撮影、ビデオ録画の開始および終了で使用する。観察モードと閲覧モードを切り替える。メニュー選択を確定する。	ABS 樹脂 (外装)
④右ボタン	メニュー選択およびデータ選択で移動させる。データ削除の中止/ズームインで使用する。	一般電気部品
⑤左ボタン	メニュー選択およびデータ選択で移動させる。データ削除の実行/ズームアウトで使用する。	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。先端径 4.1mm×長さ 47mm	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。	ABS 樹脂
⑧電源スイッチ/照度調整ダイヤル	電源をオン・オフ/照度を調整する。	一般電気部品
⑨HDMI 端子	外部機器へ出力する。	一般電気部品
⑩USB 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

名称:付属品	機能	材質
⑪スペキュラ	LEDプローブ先端に取り付ける。	シリコン
⑫USB 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

<原理>

LEDプローブ先端部に配置された6個のLED光源が被写体を照らします。

寸法	8.5cm(L) x 7.8cm(W) x 21.0cm(H) 公差±5%
重量	約 250g (充電池含む) 公差±5%
電源	リチウムイオン充電池 3.6V/3350mAh、連続駆動:3-4 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、時計回りにまわして LED プローブを固定します。(締めすぎないように注意してください。)
- 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ます。
- 観察窓に“MDSCOPE”が 3 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ります。
- 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し、充電をおすすめします。画面右上のアイコンは、残量 20%以上で青色、19～6%で黄色、5%以下では赤色で表示されます。
- 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等を接続します。※電源アダプターは同梱されません。
- 充電中、電源インジケータはオレンジ色に点灯します。
- 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。

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します。

<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ます。
- 画面上「+」または「-」アイコンをタップして画像を拡大または縮小できます。(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ります。
- 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ります。
- 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します。
- 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ます。
- 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ります。

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します。
- 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ります。

- 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ります。
- 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します。
- 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ます。
- 画面左下ホームアイコンをタップすると観察モードに戻ります。

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します。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ってください。

ファイルの保存と転送:

- 本体底部の USB 端子に付属の USB ケーブルを用いてPCと接続します。
- 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ます。
- 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します。
- 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します。

外部機器への出力:

- HDMIケーブルを用いて本体HDMI端子と外部機器を接続します。※HDMIケーブルは同梱されません

<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ります。

【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】

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本牧和田 8-8

<製造業者>

Apple Biomedical, Inc. 台湾

取扱説明書を必ずご参照ください