

機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 汎用光源 32037000
(一般医療機器 内視鏡用部品アダプタ 37090010)

マルチカメラ DSC 300P

再使用禁止（使い捨てスペキュラ）

【禁忌・禁止】

<適用（対象）患者>
本測定装置を以下の患者に使用しないこと。[健康被害を与えるおそれがあるため]

- ・ 光過敏の患者。
- ・ 一か月以内に光線力学的療法(PDT)を受けた患者。
- ・ 光過敏を起こす薬品を服用している患者。
- ・ 偏頭痛の病歴がある患者。
- ・ 光過敏性てんかんの病歴がある患者。
- ・ 点滅光または強光により誘発されるおそれがある疾病に罹患している患者。

<使用方法>

- ・ 再使用禁止（使い捨てスペキュラ）

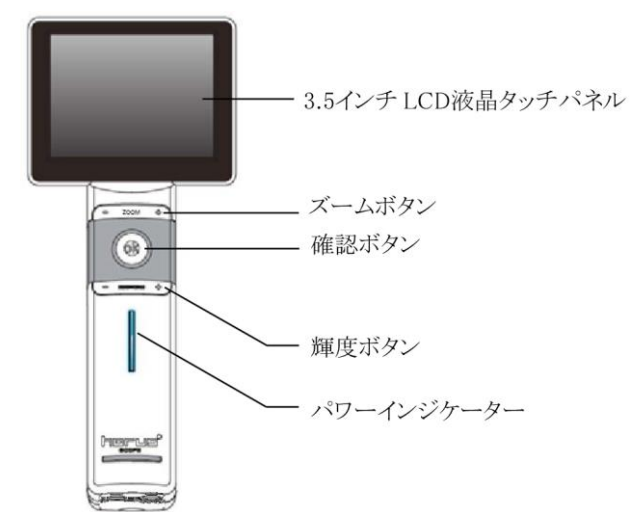
【形状・構造及び原理】

1. 概要
- ・ 本品は組み合わせ医療機器であり 『汎用光源 (32037000)』と『内視鏡用部品アダプタ (37090010)』から成る。
 - ・ 本品は本体であるコントロールユニットに付属品のレンズまたはアダプタを接続することで、LED ライトを患部に照射し、患部を観察することができる医療機器である。

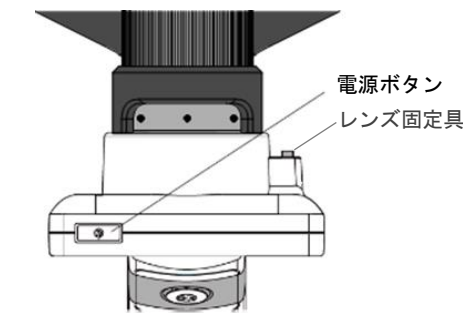
2. 形状・構成

記号	名称	備考
A	MiiS ホルススコープ DSC 300P	コントロールユニット本体。付属品のレンズもしくは内視鏡用部品アダプタと組み合わせ患部を観察する。カメラの機能があるので患部の撮影、記録が可能である。
B	MiiS ホルススコープ DOC 300S	デジタル式耳鏡レンズ。コントロールユニットを接続すると光（LED）を発する。外耳道と鼓膜を観察するために使用する。
C	MiiS ホルススコープ DGC 100	デジタル式検査鏡レンズ。コントロールユニットを接続すると光（LED）を発する。人体または口腔を観察するために使用する。
D	MiiS ホルススコープ アダプター300	内視鏡用部品アダプタ。コントロールユニットに内視鏡部品（内視鏡用テレスコープ）を接続するために用いる。
E	充電ステーション	コントロールユニットと接続し、コントロールユニットを充電する。
F	USB ケーブル	充電ステーションに接続しコントロールユニットを充電する。二つある USB 端子のうち両方とも使用可能。
G	使い捨てスペキュラ	デジタル式耳鏡レンズを保護する。患部に接触する。単回使用である。

A. コントロールユニット（MiiS ホルススコープ DSC 300P）

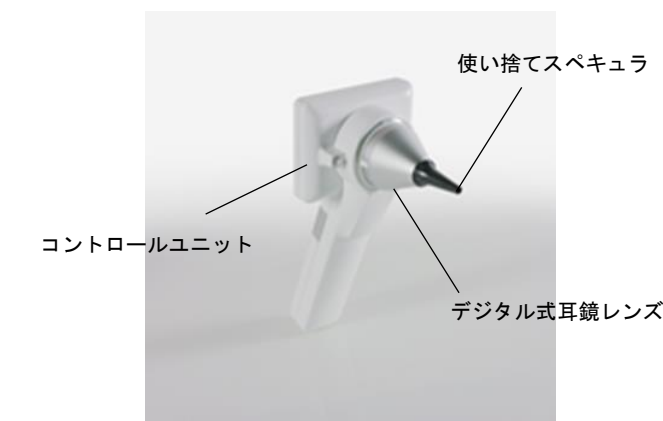


※コントロールユニット正面図



※コントロールユニット上面図

B. デジタル式耳鏡レンズ（MiiS ホルススコープ DOC 300S）



取扱説明書を必ずご参照ください

C. デジタル式検査鏡レンズ (MiiS ホルススコープ DGC 100)



F. USB ケーブル



G. 使い捨てスペキュラ



D. MiiS ホルススコープ アダプター300 (内視鏡用部品アダプタ)



E. 充電ステーション



【使用目的又は効果】

コントロールユニットに耳鏡レンズもしくは検査鏡レンズを接続するとレンズ内の LED が光を照射し患部を照らす。耳鏡・検査鏡はレンズを兼ねているため、患部を拡大して観察することができる。

コントロールユニットに内視鏡用アダプタを接続すると内視鏡テレスコープ（非付属品）に接続することができる。内視鏡テレスコープ（非付属品）に付属されている光源が光を照射し患部を照らすことができる。

【使用方法等】

①コントロールユニットとデジタル式耳鏡レンズもしくはデジタル式検査鏡用レンズのどちらかを接続し使用する場合

使用前:

1. コントロールユニットを USB 充電コンセント（本申請外）と USB ケーブルに接続した充電ステーションに繋げ、パワーインジケーターが 100%になるまで充電する。
2. デジタル式耳鏡レンズまたはデジタル式検査鏡用レンズを時計回りに回しながらコントロールユニットに接続する。
3. 電源をクリックし電源を入れる。
4. 確認ボタンを押しカメラの焦点校正を行う。

使用中:

5. 焦点調節ホイールを使用し焦点距離を調節する。
6. （デジタル式耳鏡レンズを使用する場合先端にスペキュラを装着する。）
7. 確定ボタンを押し、撮影する。

使用后:

8. デジタル式耳鏡レンズまたはデジタル式検査鏡用レンズを反時計回りに回しながらコントロールユニットから外す。

取扱説明書を必ずご参照ください

9. コントロールユニット・デジタル耳鏡もしくはデジタル検査鏡をアルコール綿等で拭いて消毒する。

10. 本品を保存場所に移動する。

11. (スペキュラを使用した場合、廃棄する。)

②コントロールユニットに内視鏡用部品アダプタを接続して使用する場合

使用前：

1. コントロールユニットをUSB充電コンセント(本申請外)とUSBケーブルに接続した充電ステーションに繋げ、パワーインジケータが100%になるまで充電する。
2. 内視鏡用部品アダプタにC-mount型のカプラー(非付属品)を接続する。
3. カプラーの反対側に内視鏡用テレスコープ(非付属品)を接続する。
4. カプラーと内視鏡用テレスコープが接続されたら内視鏡用部品アダプタをコントロールユニットに接続し、内視鏡用テレスコープにポータブル光源等(非付属品)を接続する。
5. 電源をクリックし電源を入れる。
6. 確認ボタンを押しカメラの焦点較正を行う。

使用中：

7. 焦点調節ホイールを使用し焦点距離を調節する。
8. 確定ボタンを押し、撮影する。

使用后：

9. 光源・内視鏡用テレスコープ・カプラー・アダプタをコントロールユニットから外す。
10. コントロールユニット・光源・内視鏡用テレスコープ・カプラー・アダプタをアルコール綿等で拭いて消毒する。
11. 本品と非付属品を保存場所に移動する。

【使用上の注意】

- ケースの破損・目視により欠陥が確認された場合、使用を中止し、取扱販売店に連絡をすること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 作業環境

環境温度: 10°C ~ 35°C

相対湿度範囲: 30% ~ 90%

気圧: 800hPa ~ 1013hPa

2. 保存環境

環境温度: -10°C ~ 55°C

相対湿度範囲: 10% ~ 95%

気圧: 700hPa ~ 1013hPa

3. 耐用期間

5 年 [自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

清掃と消毒

当該医療機器は精密光学測定装置であるため、特に注意して慎重に操作すること。以下の清掃に関する説明事項に特に留意すること。

- 機器を清掃する前に、機器の電源を切る。
- 消毒用アルコール綿等を使用して、コントロールユニット・デジタル式耳鏡レンズ・デジタル式検査鏡レンズ・内視鏡用部品アダプタ・USB ケーブル・充電ステーションを拭き、3~5 分間放置する。
- 電源を入れる際または充電ステーションと USB ケーブルをコントロールユニットに接続する際は表面のアルコールが乾いていることを確認すること。

備考: 当該機器は特に滅菌する必要はない。

＜業者による保守点検事項＞

保守

3 か月に 1 回コントロールユニット・デジタル耳鏡・デジタル検査鏡・内視鏡用部品アダプタを検査すること。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: AJMD 株式会社

電話番号: 03-5614-0733

外国製造業者: Medimaging Integrated Solution Inc. (台湾)

取扱説明書を必ずご参照ください