

機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 汎用光源（32037000）

デジタルオトスコープ EOC 700

再使用禁止（使い捨てスペキュラ）

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

本製品は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〕

- ・ 光線過敏症の患者。
- ・ 一か月以内に光線力学的療法（PDT）を受けた患者。
- ・ 光線過敏症を起こす薬物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）

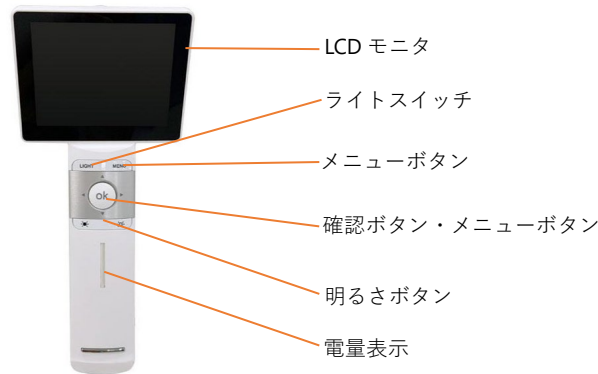
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、非侵襲性の手持ち型汎用光源である。本品の構成品は次のとおり。

2. 構成

<本体>



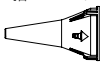
個数： 1 個

寸法：（幅）89.3 mm×（奥行）114.7 mm×（高さ）199.5 mm

重量： 200 g（リチウム電池を抜いた重さ）

公差： ±10%

<付属品>

番号	構成品	機能	個数
(1)	使い捨てスペキュラ 	患部を保護する。	成人用：8 個 子供用：8 個
(2)	電源アダプタ 	USB ケーブルに接続しコントロールユニットに電源を供給する。	1 個
(3)	USB ケーブル 	コントロールユニットに接続し電源を供給する。	1 個

番号	構成品	機能	個数
(4)	充電型リチウム電池	コントロールユニットに電源を供給する。	1 個
(5)	Micro SD カード	撮影した画像及び動画を保存する。	1 個

3. 作動原理

患部に強い光を当て、患部を観察する。

4. 電気的定格電気的定格

電 源 電 圧： AC 100 V-240 V
周 波 数： 50 Hz/60 Hz
最 大 消 費 電 力： 6 W
充電型リチウム電池の定格： 3.6 V/3350 mAh

【使用目的又は効果】

本品は、診療に用いる強い光（冷光ということが多い）を発生させる装置である。

【使用方法等】

<使用前準備>

- 1) 本品の本体であるコントロールユニットが充電されていることを確認する。
- 2) 充電されていない場合は、電源アダプターに接続された USB ケーブルをコントロールユニットに接続して、充電する。
- 3) スペキュラをアルコール綿などで消毒する。

<観察・撮影>

- 1) 電源ボタンを押し、電源を入れる。
- 2) ライトスイッチを押し、明るさボタンで患部が適切に照射されるよう調整する。
- 3) 焦点調節ホイールで焦点を調整する。
- 4) 確認ボタン・方向ボタンを押し、写真やビデオを撮影する。

<使用後>

- 1) 使用後は、電源ボタンを押し電源を切る。
- 2) 使い捨てスペキュラ・舌圧子を各医療機関に定められた方法で廃棄する。
- 3) スペキュラインターフェースをアルコール綿で拭いて消毒する。
- 4) 本品を保管場所に移動し充電する。2 週間以上使用しない場合は、電池を取り外して保管することを推奨する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・ 目視により本品のケースの破損や欠陥が確認された場合は、取扱販売店に連絡をする。
- ・ 適切な訓練を受けた医療従事者が使用する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・ 本品は病院またはクリニックでの使用を目的としている。
- ・ 本品は診断情報または治療を提供しない。

【保管方法及び有効期間等】

<使用環境>

環 境 温 度： 10°C–35°C

相対湿度範囲： 30%–90%

気 圧： 800 hPa–1013 hPa

<保管環境>

環 境 温 度： –10°C–+35°C

相対湿度範囲： 10%–95%

気 圧： 700 hPa–1013 hPa

<輸送環境>

環 境 温 度： –40°C–+70°C

相対湿度範囲： 10%–95%

気 圧： 500 hPa–1013 hPa

<耐用期間>

5 年 [自己認証（自社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

<業者による保守点検事項>

- 1) 保守（適切な訓練を受けた者が行うこと）
 - ・ 3 か月ごとまたは外観の破損、または故障が見られた場合は、コントロールユニットの機能確認を行う。機器を製造工場に戻して保守を行うため、取扱販売店に連絡すること。
- 2) 清掃と消毒

本品は精密光学測定装置であるため、以下の清掃に関する説明事項については、特に留意し慎重に操作する。

 - ・ 本品を清掃する前に、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を拭き、3 分–5 分間放置する。
 - ・ 電源を入れる際または電源アダプターと 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。

【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： AJMD 株式会社

03-5614-0733

製 造 業 者： Medimaging Integrated Solution Inc.（台湾）