

ピクター耳鏡カメラ付照明器



- 【警告】

 - ・本製品を落下させたり、強い衝撃を与えると故障の原因となる恐れがある。
 - ・本製品は精密医療機器であり、知識及び経験のない者が保守点検を実施したり、分解しないこと。
 - ・本製品を改造しないこと。
- 【禁忌・禁止】

 - ・可燃性ガスの前では使用しないこと。爆発の恐れがある。
 - ・いかなる液体にも浸さないこと。故障の原因になる。
 - ・故障・損傷の際には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図



2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式 : 内部電源機器
電撃に対する保護の程度 : B F 形装着部

3. 電氣的定格

定格入力 : 30VA
[ACアダプタ]
定格電圧 : AC100V - AC240V
電 源 : 交流電源
周 波 数 : 50Hz/60Hz
電源入力 : 40VA
出 力 : DC9.0V/1.15A

4. 寸法及び重量

(1) ハンドセット

幅	82.3 mm
高さ	166.5 mm
奥行き	66.5 mm
重量	400g

(許容範囲 : ±10%)

(2) 耳鏡モジュール

奥行き	49.2 mm
最大径	45.5 mm φ
重量	80g

(許容範囲 : ±10%)

(3) クレードル

幅	130.0 mm
高さ	60.0 mm
奥行き	150.0 mm
重量	70g

(許容範囲 : ±10%)

5. 動作原理

本製品はLEDを光源とする照明器であり、スペキュラ（反射鏡）を通して被検者の外耳道に照明を当て、外耳道及び鼓膜の状態をハンドセットが静止画及び動画撮影をする。
ハンドセットはデジタルカメラと似ており、本製品は照明器とデジタルカメラが一体となった医療機器である。

6. 品目仕様等

項目	仕様
液晶画面	2.4インチ、TFT非反射液晶画面
液晶画面発色数	262万色発色
解像度	2,560 x 1,920 ピクセル
連続動作時間	およそ1時間30分（満充電時）
充電時間	およそ4時間（完全放電時）
使用可能 スペキュラ径	直径2.5mm～5.0mm

【使用目的又は効果】

本製品は外耳道及び鼓膜の検査に用いる手持ち型医療機器であり、被検者の外耳道及び鼓膜を照明で照らし、デジタルカメラにより静止画及び動画の撮影により観察する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用方法等】

1. 使用前

- (1) クレードルにACアダプタの接続ケーブルを接続し、ACアダプタのプラグを交流電源コンセントに接続する。
ACアダプタの接続ケーブルは使用中に術者等の動作の妨げにならないように注意すること。
- (2) クレードルに外部接続コンピュータへのUSBケーブルを接続し、反対側のプラグを外部接続コンピュータへ接続する。
- (3) ハンドセット（HAND1）をクレードルに置き、充電を実施する。充電が空の状態から完全に充電するには4時間必要である。また、満充電時の動作時間は1時間30分である。
- (4) ハンドセットに取り付けた耳鏡モジュールの取り付け具合を確認し、必要があれば光学モジュール取り外しボタンを用いて一度外した上でカチッと音がするまでしっかりと取り付けること。
- (5) 被検者の外耳道に合ったスペキュラ（反射鏡）を耳鏡モジュール先端部に取り付ける。
- (6) ハンドセットの左側操作キーを押して本製品の電源を投入する。
- (7) ハンドセットの右側操作キーでメニュー画面を呼び出し、静止画または動画の選択などの設定を実施する。

2. 使用中

- (1) スペキュラ（反射鏡）先端部を被検者の外耳道に差し込む。
- (2) ハンドセット正面のシャッターボタンを半分まで押す（半押し）と検眼鏡の照準照明が点灯する。
- (3) 照準照明は左右の矢印キーで調整する。
- (4) 必要ならば上下の矢印キーで焦点を調整するが、自動焦点を推奨する。
- (5) ハンドセット正面のシャッターボタンを半分まで押す（半押し）と自動焦点が開始し、右上角に”A”が表示される。
シャッターボタンを押しても自動焦点が稼働しなければ、画像メニューから自動焦点を有効にする必要がある。
- (6) 必要ならば外観に近寄るのにデジタル拡大を使用する（中央キーを押すと拡大を実行し、右上角に”Z”が表示される）、上下の矢印キーで拡大率を調整する。拡大には1、2、4及び6の4段階がある。必要ならば中央キーを押して焦点を再度合わせること。
- (7) シャッターボタンを最後まで押し込んで撮影する。
- (8) 多数の被検者が同一期間の間に検査を受けるのであれば、中央キーを3秒以上押してそれぞれの被検者の為の新しいファイルフォルダーを作成する。
- (9) 撮影した画像で良いならば外部接続コンピュータに画像を保存する。ハンドセットをクレードルに置くと、外部接続コンピュータへの画像転送を開始する。ハンドセットの機能はその他のデジタルカメラと似ている。

3. 使用後

- (1) ハンドセットの左側操作キーを長押しして本製品の電源を切断する。
- (2) ハンドセットから光学モジュール取り外しボタンを用いて耳鏡モジュールを取り外す。
- (3) クレードルから外部接続コンピュータへのUSBケーブルを外し、反対側のプラグを外部接続コンピュータから外す。
- (4) 交流電源コンセントからACアダプタを外した上でクレードルからACアダプタの接続ケーブルを外す。
- (5) 本製品は精密医療機器であり、埃等の付着を防ぐために使用後は必ず埃の少ない場所に保管すること。
- (6) 本製品が汚れた場合には、ディスプレイ表面の汚れはレンズ清掃用布で清掃するか、埃等はブロウで空気を吹き付けて清掃すること。ハンドセット外装及び耳鏡モジュール外装の汚れは中性洗剤を塗布した布等で拭くこと。
なお、清掃を実施する前に交流電源コンセントからACアダプタを外してから実施すること。
- (7) 使用したスペキュラは院内感染を防ぐ為に必ず消毒を実施してから再度使用すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 処置を開始する前に本製品及び各構成部品に異常が認められないことを確認すること。
2. 処置中は被検者の状態を必ず確認すること。
3. 処置中は本製品の表示を必ず確認すること。
4. マルチタップから本製品の電源を供給してはいけない。

◇相互作用

携帯電話等の電磁波を発生する機器を本製品に近付けた場合には本製品に影響を及ぼす恐れがあるので、それらの機器を本製品に近付けないこと。

◇高齢者への適用

高齢者等で体力などに問題があり、処置する部位を自ら保つことが出来ない恐れがある場合には介助者をつけること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 本製品の保管環境は次のとおり。
保管場所温度範囲：－10℃ から＋40℃ まで
保管場所相対湿度：10% から95% まで
2. 本製品の使用環境は次のとおり。
使用場所温度範囲：＋10℃ から＋35℃ まで
使用場所相対湿度：10% から80% まで
3. 耐用期間（自主基準）
5年間（指定された保守点検を実施した場合）
ただし、使用状況によって差異が生じることがある。
なお、耐用期間内においても定期交換部品の他、消耗部品、故障部品、著しい磨耗、劣化及び破損などが生じた部品は交換が必要な場合がある。
また、本製品を構成する部品の中には一般市販品も含まれており、耐用年数内であっても交換部品として供給することが出来なく成る場合もある。

【取り扱い上の注意】

本製品は精密医療機器であり、取り扱いには充分注意を払うこと。

【保守・点検に係る事項】

医療機器の保守・点検に係る安全管理責任は医療法により使用者側にある。

本製品の適正な性能・動作を確保するために使用者による日常点検及び業者による定期点検が必要であり、推奨される期間ごとに点検を実施すること。

1. 使用者による保守点検事項（使用前毎回）

- (1) ハンドセット外観の損傷の兆候を目視で確認すること。
- (2) 耳鏡モジュール外観の損傷の兆候を目視で確認すること。
- (3) ACアダプタ用接続ケーブル及びUSBケーブルに折れ曲がり、ねじれまたはその他の損傷の兆候を目視で確認すること。

◇期待される性能を保つ為、本製品は毎週清掃を実施することを推奨する。

なお、ハンドセットのディスプレイ面を清掃する際には傷などを付けないよう、特に注意して行うこと。

①綿棒にイソプロピルアルコール（別称：イソプロパノール）を浸み込ませる。

注 意

乾いた綿棒や紙を用いて光学レンズ面の清掃は行わないこと。

また、シリコンを浸み込ませた布や紙で光学レンズ面の清掃は行わないこと。

②イソプロピルアルコールを浸み込ませた綿棒でハンドユニットの光学レンズ面で円を描くようにして清掃する。

③ハンドユニットの被検者被検眼側光学レンズ面は特に汚れを残さないように清掃を行う。

④ハンドセット及び耳鏡モジュール外装の清掃は、水または2%に希釈した洗浄液または70%に希釈したイソプロピルアルコールを浸み込ませた目の粗くない布で拭くこと。

ただし、この布を使つての光学系部分の清掃は避けること。

注 意

本製品には過剰な液体を用いることは出来ない。
洗浄液をたっぷりと浸み込ませた布で清掃を行わないこと。

⑤本製品の表面は綺麗な目の粗くない布で注意しながら手で拭いて乾かすこと。

注 意

安全を確保する為に清掃で使用する綿棒や布は医療用廃棄物として適切な方法で、合法的に処理すること

2. 業者による保守点検事項

本製品を安全に使用するために業者による保守・点検を推奨する。
業者による保守・点検については製造販売会社へ問い合わせされること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者：

株式会社キーラー・アンド・ワイナー

TEL：03-3815-7787

2. 製造業者：

(1) Optomed Oy

(オプトメッド社：フィンランド共和国)

(2) Volk Optical Inc.

(ボルク社：アメリカ合衆国)