

機械器具（02）医療用照明器
一般医療機器 耳照明器 JMDN コード：41238000

エムディースコープ エリート

【警告】

1. 本製品は可燃性の麻酔ガス等の環境下では使用しないでください。
2. 本製品は防水構造ではありません。内部に水などの浸入の恐れがある場合は、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。

【形状、構造及び原理等】

1. 外観



2. 原材料

カメラプローブ：ステンレススチール
シリコンスペキュラ：シリコン

3. 包装

本体、カメラプローブ、シリコンスペキュラ（12 個）、
ケーブルセット、ケース / セット
別売品：シリコンスペキュラ 24 個 / 包
カメラプローブ 1 個 / 包

【使用目的又は効果】

耳道を照明するために用いる。

【使用方法等】

〔使用方法〕

※使用前に取扱説明書をよく読むこと。

1. 本体にカメラプローブを装着し、固定リングで固定する。
2. カメラプローブにシリコンスペキュラを装着する。
3. 電源を入れ、使用する。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

シリコンスペキュラを繰り返し使用する場合は、患者毎に滅菌すること。

〔使用環境〕

温度：10～30℃
湿度：30～75%（結露なきこと）

【使用上の注意】

1. 本品の分解、改造は絶対に行わないこと。
2. 故障の原因となるため、カメラプローブを水やアルコール、その他の化学薬品等に浸さないこと。
3. バッテリーからの液漏れ、本品の変色・変形などの異常がみられる場合は、使用を中止すること。
4. 直射日光、火気またはストーブの近くなど、高温になる場所での使用や放置はしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

1. 高温多湿や直射日光を避け、粉塵のない清潔な場所で保管すること。
2. 水のかからない場所に保管すること。
3. 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に保管しないこと。
4. 傾斜、振動、衝撃などの加わらない場所に安定状態にて保管すること。

〔保管条件〕

温度：-20～49℃
湿度：上限 95%（結露なきこと）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後は毎回、清掃を行うこと。
2. カメラプローブのレンズ部を清掃する際は、マイクロファイバースワブ等を使用し、強く擦らないこと。
3. シリコンスペキュラのみオートクレーブ滅菌可。
【オートクレーブ温度 134℃以下厳守。乾燥工程不可】
4. 使用前に劣化や破損などの異常がないか確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。

【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：株式会社歯愛メディカル
住所：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：Apple Biomedical Inc.
（アップル バイオメディカル社）
製造国：台湾