

機械器具 02 医療用照明器
耳照明器 JMDN コード: 41238000

一般医療機器 Tyto 耳鏡

【禁忌・禁止】

- 本品は患者による自己診断のためのものではないため、得られた結果は専門家に相談すること〔症状が悪化する原因になる〕
- 乳幼児の手の届かないところに保管すること。また、子供だけの使用をさせないこと〔窒息や傷害に至る可能性がある〕
- 耳の検査を始めるときは、正しい耳(左又は右)を選び、記録する側を正しく認識すること〔左右が混在していると、診断者に誤解を与える可能性がある〕
- 本品が鼓膜に触れないように注意すること。耳管が耳垢でふさがれている場合は検査を中止し、本品を引き戻すこと〔鼓膜を損傷するおそれがある〕

【形状・構造及び原理等】

＜構成、外観＞

本品は、外耳道及び鼓膜を観察するために耳を照明する装置である。

外耳に挿入する耳鏡アダプターには発光部とカメラレンズが付いており、Tyto 機器と接続することで外耳の照明及び映像の取得が可能になる。

外観・形状

TytoHome 構成			
			
耳鏡アダプター 先端チップ口径: 4.2 mm)	耳鏡用使い捨てキャップ 全長: 大人用 30mm 子供用 34mm	Tyto 機器 (85 × 73 × 47 mm)	充電ケーブル
TytoPro 構成			
			
耳鏡アダプター 先端チップ口径: 4.2 mm)	耳鏡用使い捨てキャップ 全長: 大人用 30mm 子供用 34mm	Tyto 機器 (85 × 73 × 47 mm)	充電ケーブル及び充電器

出荷形態や製品タイプにより、一部の構成品が含まれない場合や、構成品の色が異なる場合がある。

＜動作原理＞

Tyto 機器の内部電源を接続し、耳鏡アダプターにある LED を発光させる。LED により照明された部分を耳鏡アダプターにある CCD カメラにより撮影し、映像を取得する。

＜電気的定格＞

- 充電ケーブル
 - USB Type A to USB Type C
 - 5 Vdc, 2.0 A
- 充電器
 - 入力: AC 100 - 240 V, 50 - 60 Hz, 500mA
 - 出力: DC 5 V, 2 A

＜動作環境＞

- 温度: 5 - 40°C
- 相対湿度: 15 - 75%(結露なきこと)

＜バッテリー性能＞

- バッテリー充電時間: 約 2.5 時間(満充電時)
- バッテリー駆動時間: 最低 50 回測定(満充電時、体温測定時)

＜原材料＞

耳鏡用使い捨てキャップ: ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

本品は耳道を照明し耳道内の確認をするために用いる。

【使用方法等】

- 事前準備
 - Tyto 機器の充電ポートに充電ケーブルを接続して、患者環境外で充電を行う。
 - モバイルデバイスでアプリケーションストア(App Store または Google Play)を開く。TytoCare を検索し、無料アプリをダウンロード、インストールする。
モバイルデバイスの要件:
iOS デバイス:
iOS/iPadOS が最新もしくはその 1 つ前のバージョンであり、これらの OS に対応している iPhone 又は iPad
Android デバイス:
Android 10.0 以上であり、Samsung Galaxy S9, S9 plus 以上、Galaxy Tab A7 以上、Pixel 7 以上、又は One plus 11 以上の機器。機種によっては Google Play でのアクセスが制限される場合がある。
 - Tyto 機器の電源を入れ、ガイダンスに従って Wi-Fi への接続、モバイルデバイスとのペアリング、ユーザー登録を行う。
- Tyto 耳鏡操作の主な手順
 - Tyto 機器の電源を入れる
 - 患者を選択する
 - 耳検査モードを選択する
 - 耳鏡アダプターを接続する
 - 70%イソプロピルアルコール又は 70%エチルアルコールで湿らせた綿棒を使い、耳鏡アダプター先端のレンズを清掃・消毒する
 - 耳鏡用使い捨てキャップを耳鏡アダプターの先端に装着し、回転させて固定する
 - 画面に表示されるガイダンスに従い、検査を行う

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 本添付文書に加え、取扱説明書をよく読み、本品の原理、使用方法、注意事項等を理解したうえで本品を使用すること。
- デバイス本体及び耳鏡アダプターは、使用前に 70%イソプロピルアルコール、または 70%エチルアルコールを染み込ませたパッドで消毒すること。耳鏡アダプターのレンズの消毒は綿棒を使用して行うこと。
- 消毒後は十分に拭き取り、2 分以上自然乾燥させること。
- 研磨剤入りの消毒液や、70%イソプロピルアルコール／70%エチルアルコール以外の消毒液を使用しないこと。[本品が破損するおそれがある]
- 製品にひび等の破損や鋭い角がある場合には使用しないこと。
- 使用前にバッテリー残量が十分にあることを確認すること。[本品は充電中、検査を行うことができない]
- 鼓膜が見えたら、それ以上本品を進めないこと。本品の画面に表示される黄色い点線の円よりも鼓膜が大きく見えるときは、本品が鼓膜に近づきすぎている。直ちに本品を引き戻すこと。
- 耳鏡用使い捨てキャップを再使用しないこと。
- 使い捨てキャップは、患者に適したサイズを使用すること。
- 在宅医療環境等において非医療従事者が使用する場合には、必ず医療従事者の指導の下で使用する。

＜使用方法等における注意事項＞

- 本品の使用は、医療従事者、又は 18 - 65 歳でモバイル機器の利用に慣れている人が行うこと。
- 本品の使用に際しては、操作、保管、洗浄等の注意事項を遵守し、修理、分解、改造は行わないこと。
- 本品の製造元が指定又は提供した以外の付属品・ケーブル・充電器等を使用しないこと
- 本品又は付属品に対して、曲げる・落とす等の強い衝撃を与えないこと
- 本品又は付属品を水や消毒液に浸さないこと。
- 本品に動作不良等の異常がみられる場合、直ちに使用を中止すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

温度範囲: -20 - 60℃

湿度範囲: 15 - 70%(結露なきこと)

＜耐用期間＞

3 年 [自己認証(TytoCare 社データ)による]

【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: 株式会社アルム

TEL: 03-4361-2650

製造業者:

TytoCare Ltd. (タイトケア社 イスラエル)

取扱説明書を必ずご参照ください。