

一般医療機器

機械器具 (02) 医療用照明器

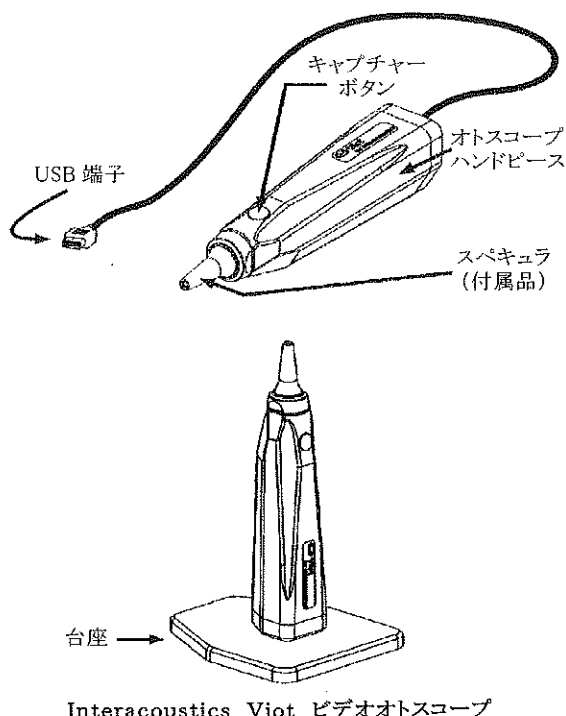
汎用光源

JMDN コード:32037000

Interacoustics Viot ビデオオトスコープ

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅡの ME 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF 形装着部
水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な浸入に対する保護	IP65

3. 電気的定格

電源電圧:DC5V (USB 供給)

消費電流:最大 0.5A

4. 動作環境

温度:0～40℃

相対湿度:0～95%

気圧:950～1050hPa

5. 原理

本品は、一般手術又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、LED の光は直接接続された治療用装置 (ヘッドライト、顕微鏡、内視鏡等) に送られる。ビデオオトスコープの先端のビデオカメラから外耳道及び鼓膜の映像を取り込み、USB ケーブルを介し、パソコン (PC) のモニターで観察する。映像信号はデジタルの NTSC で出力される。自動ホワイトバランスで、1 つのキャプチャーボタンで制御する (ワンボタンコントロール)。

【使用目的又は効果】

本品は、一般手術又は診療に用いる強い光を発生させるハンディ型ライトである。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) USB ケーブルを PC に接続する。
- 2) PC のソフトウェアを起動する。自動的にビデオオトスコープ先端の照明用ライトが点灯する。

2. 使用方法

- 1) ソフトウェアで、画像もしくはビデオ (動画) を選択する。
- 2) キャプチャーボタンを押すことにより、画像の取り込みを行う。画像の取り込みは、ソフトウェアの操作によっても、行うことができる。
- 3) キャプチャーボタンを押すことにより、録画が開始され、キャプチャーボタンを再度押すことにより、録画が停止される。録画の開始及び停止は、ソフトウェアの操作によっても、行うことができる。
- 4) キャプチャーボタンを長押しすることにより、ソフトウェアの右耳、左耳を変更することができる。

3. スペキュラの脱着

- 1) スペキュラを取り付けるためには、ビデオオトスコープの先端にスライドさせながら被せ、時計回り方向に止まる場所まで回転させる。
- 2) 検査後、ビデオオトスコープを注意深く耳穴から引き出し、スペキュラを交換し、オトスコープハンドピースを掃除する。

4. 使用後

- 1) ソフトウェアを終了する。自動的にビデオオトスコープ先端の照明用ライトが消灯する。
- 2) USB ケーブルを PC から取り外す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・電気機器であるため、湿気に対する保護が必要である。
- ・本品の外装の損傷など被検者、使用者又は第三者に有害となるような損傷がある場合は、本品を使用しないこと。
- ・直射日光への曝露、X 線、急激な温度変化、動作時又は保管時の温度を超える温度上昇及び強い衝撃を避けること。
- ・医療用のモニターや医療用の PC や医療用の電源など医療用のアクセサリのみを使用すること。有害事象が発生した場合、被検者や使用者に有害な作用を及ぼすことがある。
- ・目に損傷を与える可能性があるため、光源から発する光を直接見ないこと。また、他人の目に光を当てないこと。
- ・長時間使用の際に、本品の先端が周りの温度に比べ 10℃ 以上高くなることもあるため、本品は専用のスペキュラとともに保存し、使用すること。
- ・本品を液体に浸さないこと。消毒液などに浸けないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい清潔な場所で保管することが推奨される。

輸送時の温度

-10～70℃

【保守・点検に係る事項】

- ・ 修理又は保守点検については、製造元又は認定の業者でのみ行われる。
- ・ 本品を使用者が開けて、修理や変更をした場合は、保証期間内であっても保証は無効となる。
- ・ 定期的に掃除を行い、目視により本品に損傷がないことを確認する。

1. 洗浄・消毒

- ・ 使用ごとに、スペキュラを交換すること。必要に応じ、本品を掃除すること。清潔な使い捨てワイプに消毒液を浸し使用する。特にスペキュラを取り外した際に本品の先端部を掃除すること。先端部の汚れは画像の質に影響を及ぼすことがある。
- ・ 消毒は、製造元の手順に厳密に従うこと。

【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	ダイアテックジャパン株式会社
	電話 03-5005-1145
製造業者	IT Concepts GmbH
製造所所在国	ドイツ連邦共和国

【販売業者(代理店)】

--