

機械器具02 医療用照明器
一般医療機器 耳照明器 41238000
オトスコープ S900

【警告】

使用方法

- ・他の人が使用したあとで使用する場合には、必ずプローブを70%アルコールで消毒してから使用すること。[感染症を発症するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

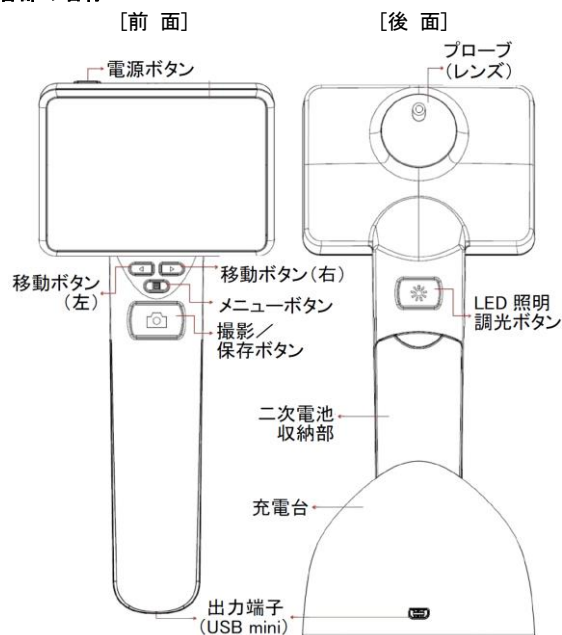
- ・幼児やお子様だけで使用させないこと。[ケガをするおそれがある。]
- ・本品の材質に対し過敏症のある患者に使用しないこと。
(患者に接触する構成品の材質)
本体:ポリカーボネート、プローブ:アルミニウム

使用方法

- ・充電台、ACアダプタ、ビデオケーブル、USB変換アダプタは付属の製品以外は使用しないこと。[誤作動や故障のおそれがある。]
- ・分解、修理、改造は絶対に行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称



2. 構成 *

- ・本体 ・充電台 ・ACアダプタ ・ビデオケーブル
- ・USB変換アダプタ ・USBケーブル* ・プローブカバー(再使用禁止)*

3. 寸法及び重量

[本体]

寸法: 約 長さ193mm×幅84mm×厚さ60mm
重量: 約 164g

[充電台]

寸法: 約 縦83mm×横88mm×高さ67mm
重量: 約 223g

4. 体に接触する部分の組成

本体: ポリカーボネート
プローブ: アルミニウム

5. 電気的定格

[本体]

- ・電源: DC 3.7V、2600mAh (リチウムイオン二次電池)
- ・定格入力: 5V、600mA
- ・充電時間: 6時間以上

[ACアダプタ]

- ・出力: DC 5V、2.4A(max.)

本製品はEMC規格 IEC 60601-1-2:2014に適合している。

6. 機器の分類

- ・電撃に対する保護形式の分類: 内部電源機器
- ・電撃に対する保護の程度による装着部分の分類: BF形装着部
- ・水の有害な浸入に対する保護の程度に関する分類: IPX0

7. 原理

本品は、耳道をLED光で照明することにより、外耳道や鼓膜を観察することが可能な機器である。観察した画像は、内蔵したCMOSセンサーにより外部モニター等で観察したり、撮影や録画したりすることが可能である。

8. 性能

フォーカス範囲: 5~50mm
レンズ: 固定焦点レンズ
観察撮影表示: 3インチ TFTカラーLCD
静止画像形式: JPEG
カメラ解像度: 640 x 480ピクセル
メモリー: 内蔵8GBマイクロSDカード

9. 使用環境

温度: 0℃~30℃
湿度: 30%~80%(結露なきこと)
気圧: 700~1060hPa

【使用目的又は効果】

耳印象材の通過を制限するために耳道に入れた詰め物の位置を確認する場合など、耳道を照明する装置である。

【使用方法等】

1. 本体の充電

- ① ACアダプタを充電台に接続してから、本体を充電台に差し込んで充電します。

2. 使用前の準備

- ① 使用前に、プローブと、プローブの先端にあるレンズの表面が清潔であることを確認してください。汚れている場合は、柔らかい布かアルコール綿で拭き取ってください。

3. 観察

- ① 電源ボタンを約2秒間長押しすると電源が入ります。LED光が点灯したら、使用可能になります。
- ② プローブの先端をゆっくりと外耳道に挿入し、耳道内を観察します。
- ③ LED照明調光ボタンを押して、明るさを調整します。
- ④ 外部モニターを使用する場合、付属のビデオケーブルを使用して本体下部の出力端子(USB mini)に接続します。先に外部モニターの電源を入れてから、本品の電源を入れます。
- ⑤ 撮影/保存ボタンを押すと静止画が撮影できます。
- ⑥ 撮影/保存ボタンを長押しすると録画が開始されます。もう一度、撮影/保存ボタンを押すと録画が終了します。
- ⑦ 撮影、録画したデータは、本体の内蔵8GBマイクロSDカードに保存されます。
- ⑧ 電源を切るには電源ボタンを長押しします。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 使用後

- ① 使用後は、電源が切れていることを確認してから、本体とプローブを柔らかい布かアルコール綿で拭き取ってください。
- ② 拭き取った後は、本体とプローブを完全に乾燥させてから、清潔な場所で保管してください。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・使用前に取扱説明書をよく読み、本品を正しく使用してください。
- ・本品は医療用照明器です。医師、医療従事者、及びその指示を受け使用方法の説明を受けた者の指導に従ってお使いください。
- ・患者の耳の状態に関する臨床判断は、本品の情報だけではなく、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的に行うこと。
- ・子供に使用する場合は、必ず大人が付き添い操作してください。

〈使用方法等における注意〉

- ・使用前に、本体と各構成部品に破損や汚れがなく、清浄な状態であることを確認してください。破損や汚れがある場合には、使用しないでください。
- ・プローブは耳道を傷つけないように注意して、ゆっくりと外耳道に挿入してください。
- ・プローブの先端が鼓膜に触れないように距離を置いて、観察してください。
- ・プローブ先端のレンズ部分に直接手を触れないでください。
- ・本体の操作中に充電しないでください。[充電電池の寿命が短くなる場合があります。]

〈適用対象(患者)〉

- ・耳に疾患のある人や医療機関で治療中の人は、使用前に医師に相談してください。

〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

- ・他の医療機器と同時に使用しないでください。
- ・強い静電気や電磁波に近づけたり、電子レンジや携帯電話の近くで使用したりしないでください。[誤作動や故障の原因となる。]

〈その他の注意〉

- ・本品を落としたり、強い衝撃を与えたりしないでください。誤作動や故障の原因となります。
- ・化学薬品の保管場所や腐食性ガスの発生するところで、使用したり保管したりしないこと。
- ・本体や付属品の汚れは、ベンジンやシンナーなどの有機溶剤や揮発性の液体で拭かないでください。
- ・高温蒸気滅菌、ガス滅菌、紫外線滅菌はしないでください。
- ・内蔵充電電池は火中に投入すると、火災や爆発のおそれがあります。危険ですので焼却しないでください。
- ・本品を廃棄するときには、各自自治体の取り決めに従ってください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管と輸送環境

直射日光、及び高温高湿度での保管を避け、清潔な場所で保管してください。

温度：-20℃～60℃

湿度：20%～90% (結露なきこと)

2. 耐用期間

本製品の耐用期間は5年です。[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

- ・長期間使用していなかったときには、プローブの消毒を行ってから使用してください。また、機器が正常かつ安全に作動することを確認してから使用してください。
- ・本品を消毒するときには、70%アルコールを浸した柔らかい布で拭いてください。
- ・プローブの先端にあるレンズが汚れている場合は、柔らかい布かアルコール綿で拭き取ってください。

【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〉

株式会社ちやいなび

〒210-0024 神奈川県川崎市川崎区日進町 7-1-10F **

電話番号: 044-276-8741

〈製造業者〉

CHIN KOU MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. (台湾)

取扱説明書を必ずご参照ください。