**2019年7月（第3版）
*2018年1月（第2版）
届出番号：　23B1X00023000176

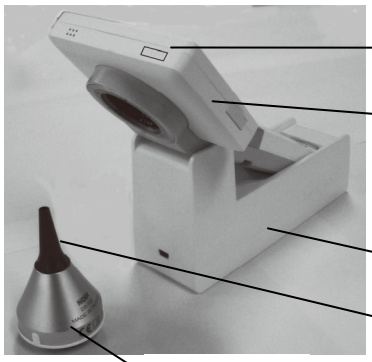
機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器　耳照明器　(41238000)

デジタルメディカルスコープ DS-10E+

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】



1. **構成**
各構成品は単体または任意の組み合わせで出荷されます。
スペキュラは未消毒の単回使用品のため、再使用禁止です。

基本構成
耳鏡レンズ　コントロールユニット、充電ステーション、AC アダプタ、バッテリー、マイクロ SD カード、USB ケーブル、AV ケーブル、スペキュラ

オプション
フットスイッチ

2. **体に接触する部分の組成**
スペキュラ　　：ポリプロピレン

3. **電気的定格**
電源入力：DC 5V、1.2A
バッテリー：リチウムイオン電池
(3.7V、min.2500 mAh (typ.2600 mAh))
**AC アダプタ（充電用）：
電源入力：AC100-240V、0.2A、50/60Hz
電源出力：DC 5V、1200mA、6W Max.

4. **機器の分類**
*電撃に対する保護：
バッテリー駆動時　：内部電源の ME 機器
AC アダプタ接続時：クラスⅡの ME 機器
装着部　：BF 形装着部
**電磁両立性規格への適合：EMC 規格 IEC 60601-1-2：2014 に適合している

5. **寸法及び質量**
耳鏡レンズ
寸法：69 mm (L) ×Φ44 mm
質量：68 g
コントロールユニット
寸法：89 mm (W) ×44 mm (D) ×205 mm (H)
質量：254 g

6. **機能**
観察撮影表示　　：3.5 インチ TFT カラーLCD
ピント合せ　　：フォーカスリングによる手動

7. **作動・動作原理**
(1)アライメント
白色 LED で照明された外耳道や鼓膜を LCD モニターで観察しながらアライメントとフォーカス合わせを行います。
(2)撮影
観察像をコントロールユニット内蔵の受光素子に結像し、撮影します。

【使用目的又は効果】
耳道を照明して観察及び記録を行う。

【使用方法等】
1. **環境条件**
温度：+10～+35℃
湿度：30～75%
気圧：800～1060hPa

2. **使用方法**
基本的な操作は(1)→(2)→(3)→(4)→(5)→(6)の流れとなります。
(1)設置
(1)-1. バッテリーをコントロールユニットに装着します。
(1)-2. コントロールユニットに耳鏡レンズを接続します。
(1)-3. 外部モニターを使用する場合、AV コネクター／フットスイッチコネクターに AV ケーブルを接続し、外部モニターを接続します。
(1)-4. フットスイッチを使用する場合、AV コネクター／フットスイッチコネクターにケーブルを接続します。
(2)準備
(2)-1. 外部モニターを使用する場合、外部モニターの電源を ON にします。
(2)-2. コントロールユニットの電源ボタンを約 2 秒以上長押しして電源 ON にします。
(2)-3. メッセージ画面で、DS-10E と表示されていることを確認してから、OK ボタンを押します。
(2)-4. 始業点検を行います。
(2)-5. 撮影条件を設定します。
(2)-6. 耳鏡レンズ先端にスペキュラを取り付けます。
(2)-7. スペキュラを消毒用アルコールで拭きます。
(3)患者の撮影準備
(3)-1. 必要に応じ患者 ID を設定します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(4)観察・撮影

(4)-1. スペキュラを患者の外耳道に優しく入れ、コントロールユニットのLCDモニターの操作画面に希望する観察部位(鼓膜等)が見えるまで慎重に前方に動かします。外部モニターを使用した場合、外部モニターにはコントロールユニットのLCDモニターと同じ画面が表示されます。

(4)-2. 明るさ調整ボタンで照明の明るさを調整し、観察部位周辺を見やすくします。

(4)-3. 観察画像上で観察部位周辺がよりはっきり見えるように、フォーカスリングを回してフォーカスを調整します。

(4)-4. OKボタンまたはフットスイッチを押して静止画または動画を撮影します。

(4)-5. 動画撮影の場合、再度OKボタンまたはフットスイッチを押して撮影を終了します。

(5)保存

(5)-1. 撮影後、コントロールユニットに装着した マイクロSDカードに撮影画像が保存されます。

(6)終了

(6)-1. 撮影が終了したら、スペキュラを外し廃棄します。

(6)-2. 電源ボタンを長押しして電源をOFFにします。

(6)-3. 外部モニターを使用した場合、外部モニターの電源をOFFにして、AVコネクター／フットスイッチコネクターからAVケーブルを抜きます。

(6)-4. フットスイッチを使用した場合、AVコネクター／フットスイッチコネクターからケーブルを抜きます。

(6)-5. 充電ステーションに装置を置きます。

(6)-6. しばらく使用しない場合、コントロールユニットからバッテリーを外し、装置外観をクリーニングしてから梱包箱に入れ保管します。

「組み合わせて使用する医療機器」

・本装置は、「販売名：画像ファイリングソフトウェア ＮＡＶＩＳ－ＥＸ　認証番号：227AABZX00045000」と併用して使用できます。

［使用方法に関連する使用上の注意］

・構成品は必ず(株)ニデック指定の物を使用すること。
［添付文書および取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

・患者に対し、撮影に先立ち、撮影の目的、方法について十分に説明すること。

(1) 取り扱い

・スペキュラを外耳道に優しく入れるようにすること。また、スペキュラと鼓膜の間に安全な距離を置くようにし、スペキュラが鼓膜に触れないようにすること。
［誤って、けがをする恐れがある。］

・装置の操作中に充電しないこと。

(2)クリーニング

・クリーニングに関しては、**【保守・点検に係る事項】**の1.**クリーニング**の項に従って行うこと。

2. 移動及び設置等の注意

・振動、衝撃の加わらない、傾斜のない、安定した場所に設置すること。

・水がかからない場所に設置すること。

・腐食性ガス、酸、塩分等の汚染物が周囲に存在しない環境に設置すること。

・装置の輸送は、付属の梱包箱に収めて行なうこと。

3. 廃棄

・装置、付属品、交換を行った保守部品を廃棄する際は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例、リサイクル計画にしたがうこと。特に、リチウムイオン電池（バッテリー）、内部に使用されているプリント基板、臭素系難燃剤を含むプラスチック部品、LCD、およびケーブル類の廃棄を行う際は、管轄の自治体の指示にしたがうこと。
［不適切な廃棄は環境を汚染する恐れがある］

・使用したスペキュラの廃棄は、各医療施設における注射針、輸液チューブ及び金属製手術器具等の医療廃棄物と同様の方法で廃棄し、施設外における感染、環境への汚染が起きないようにすること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

新規購入日から5年［自己認証による］

2. 輸送/保管時

温度：-10～+40℃

湿度：10～95%

3. 貯蔵・保管

・水のかからない場所に保管すること。

・直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。

・清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。

・化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。

・空気中に塩分、イオウ分、多量のホコリを含む場所には保管しないこと。

・振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。

・装置が結露しないようにすること。

【保守・点検に係る事項】

・本装置のサービストレーニングを受けていない者が、分解、修理を行わないこと。

使用者による保守点検事項

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にある。

1. クリーニング

・被検者に接触する部分は、使用前後および被検者が替わるたび

に消毒用アルコールを含ませた清潔なガーゼ等で清掃すること。

・光学レンズのレンズ表面およびコントロールユニットの受光素子に汚れが付着している場合、清潔な綿棒等にごく少量のアルコールを含ませて、力をいれず軽く拭くこと。レンズ・受光素子の中心から周辺へ、渦を描くように軽く拭く事。

2. 保守・点検

・万一装置が故障した場合は、バッテリーをコントロールユニットから外し、装置の内部に触れないで、(株)ニデックまたは購入先まで連絡すること。

・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

・装置の保守点検前、あるいは装置を修理のため(株)ニデックに送る場合、消毒のため外観(特に被検者に触る部分)を、消毒用アルコールを含ませた清潔なガーゼ等で清掃すること。

・装置は年１回、外観、機能、性能について点検すること。

【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　：株式会社ニデック
電話番号　　：0533-67-6151（代）

取扱説明書を必ずご参照ください。