

***2019 年 1 月 15 日作成（第 4 版）
**2018 年 6 月 11 日作成（第 3 版）
*2017 年 6 月 1 日作成（第 2 版）

届出番号：14B2X00044000100

器（02）医療用照明器
一般医療機器 汎用光源（JMDN 32037000）

オーリカル OT0cam 300

【禁忌・禁止】

機器に損傷がある場合、デバイスを動作させないでください。地域の販売店にご相談ください。
光線を見ないでください。光線を他人の目の方向に向け
ないでください。目を損傷する恐れがありま
す。
耳に検鏡を入れる時は注意してください。外耳道壁や鼓
膜を損傷する恐れがあります。
本体を超音波槽で掃除しないでください。ガス滅菌やオ
ートクレーブは行わないでください。
二次感染や再感染を防ぐため、検鏡は使用のたびに廃棄
しなければなりません。

【併用禁忌】

このデバイスを、使用目的のセクションに記載される以
外の方法で使用しないでください。たとえば、デバイスを
鼻孔、目、咽頭の検査に使わないでください。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状



【寸法】

全長：170mm、最大直径：45mm、ケーブル長：2950mm

【人体に接触する部分の材質】

本体：熱可塑性エラストマー
光源：アルミニウム

【定格電源電圧】 5V DC（USB 電源）

【電撃に対する保護形式】 クラス II 機器

【電撃に対する保護程度】 BF 型装着部

2. 原理

USB 端子をパソコンの USB 端子に接続すると本体に電源が
入り、LED が点灯する。
CMOS センサーで取り込んでいる画像を、ボタンを押すこと
で選択し、その画像を USB 端子を経由してパソコンへ送る。

【使用目的又は効果】

一般手術又は診療に用いる強い光を発生させる装置をい
う。光は直接又は通常、光ファイバケーブルを介して接続
された治療用装置に送られる。

【使用方法等】

（詳細は取扱説明書を参照とすること）

【使用方法】

1. パソコンを起動します。
2. OT0cam 300 の USB ケーブルをパソコンの USB ポート
に接続します。
3. 専用ソフトを起動します
4. 検鏡を OT0cam 300 の先端に押しつけて固定します。
5. 外耳道に OT0cam 300 の光源を近づけてライブ画像
を表示します。
6. 必要に応じて本体のボタンを押して画像をキャプ
チャーします。
7. OT0cam 300 をオフにするには、USB ケーブルを PC か
ら外すか PC をオフにします。

【使用後の処置】

軽く湿らせた柔らかい布に少量の中性洗剤を含ませて、
ハウジング、カメラヘッド、プラグ、ケーブルを洗浄し
ます。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - ・ 直射日光の当たらない場所
 - ・ 高温や高湿でない場所（保管温度：-20℃～60℃）
 - ・ 腐食性ガスなどの雰囲気中でないこと
2. 有効期間（耐用年数）
5 年（自己認証による）

適正な使用環境と維持管理の基に、適切な取り扱いで
本来の用途に使用された場合、設計仕様書に記された
機能及び性能を維持し、使用することができる標準的
な使用期間を意味する。

**

*【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】 GN ヒアリングジャパン株式会社

【電話番号】 045-277-1133

【製造業者】 ネイタス メディカル デンマーク エービー
エス：デンマーク
(Natus Medical Denmark ApS : Denmark)

取扱説明書を必ずご参照ください