

# M

---

## STUDIO

Software

ビデオオトスコープ  
カメラ、プローブ  
& 光源

**MedRx**

Studio Software ビデオオトスコープトレーニングマニュアル





0123

TÜV SÜD Product Services GmbH  
Ridlerstraße 65 · 80339 Munich · Germany

**MedRx**

[www.medrx-diagnostics.com](http://www.medrx-diagnostics.com)



1200 Starkey Rd., #105, Largo, FL 33771 U.S.A.  
フリーダイヤル : (888) 392-1234 · (727) 584-9600  
Fax: (727) 584-9602 · E メール : [medrx@medrx-diagnostics.com](mailto:medrx@medrx-diagnostics.com)  
[www.medrx-diagnostics.com](http://www.medrx-diagnostics.com)

EC REP

MedRx 社欧州正式代表者  
DGS Diagnostics A/S  
Audiometer Alle 1 · 5500 Middelfart · Denmark

販売業者 : MedRx International  
c/o MAICO Diagnostics GmbH  
Sickingenstr.70-71, 10553 Berlin, Germany  
電話 : +49 30/70 71 46-50  
Fax : +49 30/70 71 46-99  
E-mail: [medrx-sales@maico.biz](mailto:medrx-sales@maico.biz)  
ウェブ : [www.medrx-diagnostics.com](http://www.medrx-diagnostics.com)

# 目次

ビデオ オトスコープについて .....	4
MedRx Studio ソフトウェアの概要.....	6
ビデオ オトスコープ .....	7
上部ツールバー .....	7
オトスコープ ソフトウェアの構成 .....	8
画像の撮影 .....	9
ビデオの録画 .....	10
画像およびセッションデータの保存 .....	10
印刷 .....	11
清掃および消毒 .....	14
運搬と保管 .....	14
電磁両立性（EMC）に関する注意事項.....	15
安全について .....	19
使用されている可能性のあるマーク .....	20
技術仕様 .....	21
限定保証 .....	22



# ビデオオトスコープについて

## 用途に関して：

**MedRx** ビデオ オトスコープは外耳および鼓膜の耳鏡検査実施のために使用されます。**MedRx** ビデオ オトスコープは、ビデオ オトスコープ評価を行うために設計された内視鏡です。また、実耳測定用に補聴器およびプローブマイクを配置する補助にも使用されます。これらの機器は、聴覚検査の分野で教育やトレーニングを受けた専門家が行う必要があります。本機器は、ビデオ画面に画像を表示できるビデオカメラに接続されたオトスコープで構成されています。この機能は保存用画像を取り込むためのオプションを提供します。

## 用途の範囲：

**MedRx** ビデオ オトスコープは聴覚検査の分野で教育やトレーニングを受けた専門家が、外耳道および鼓膜の精密な検査を行うことを用途とします。**MedRx** ビデオ オトスコープは、ビデオ オトスコープ評価を行うために設計された内視鏡です。また、実耳測定のための補聴器およびプローブマイクの配置を補助するためにも使用されます。カメラが提供する画像は、検査の視覚的記録として取り込みと保存が可能です。

**MedRx** ビデオ オトスコープは診察室での耳鏡検査の新時代の到来を表します。**MedRx** ビデオ オトスコープの鮮明な解像度は、正常な鼓膜のきれいな外耳道に照らし合わせて、外耳道に過剰に溜まった耳垢、異物、外耳炎、PE チューブの状態、真珠腫性中耳炎、鼓膜穿孔、またはその他の異常を比較する際に特に有用です。

ビデオ 耳鏡検査は聴力評価および補聴器のフィッティングにおいて複数の目的を果たします。

### ビデオ オトスコープの使用目的：

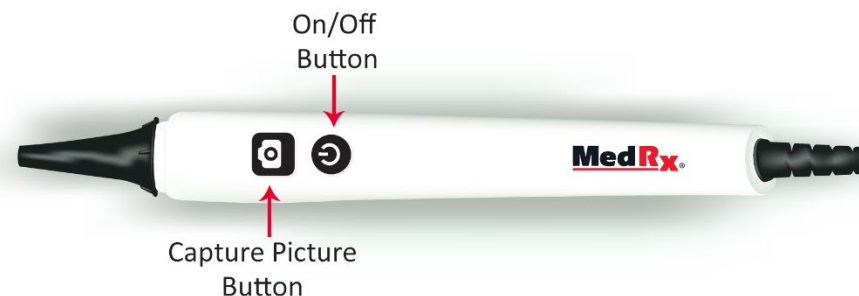
- 検査前の初回耳鏡検査の実施
- NOAH™ 患者データベースへの画像の取り込みおよび保存
- 受信機およびマイクの詰まりなどの補聴器問題の解消
- ライブスピーチマッピングまたは実耳測定用のプローブマイクの配置

検査前には耳道を常に耳鏡検査を実施して、耳垢またはその他の異物がインサートやプローブチューブの挿入を妨げないかどうかを判断します。この問題がある場合、耳垢または異物を取り除くため、患者を適切な係に差し向けてください。この検査で耳の状態の異常に気づいた場合、聴覚評価または補聴器のフィッティングの前に適切な医療機関への紹介が推奨されます。

検鏡は常に本システムと一緒に使用する必要があります。検鏡を取り外し、アルコールパッドを使ってビデオ オトスコープを清掃します。検鏡は、医療慣行の手順に従い、患者が入れ替わるたびに清掃するか交換する必要があります。(参照セクション：詳細については「清掃および消毒」をご覧ください)

**⚠注意：** MedRx ビデオ オトスコープはオトスコープの使用資格のある者のみが使用がすることとします。誤用は患者の痛みや怪我を引き起こす可能性があります。

このマニュアルでは、MedRx ビデオオトスコープシステムの機能とソフトウェアについて説明します。

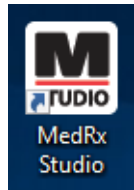


ビデオオトスコープをコンピューターの任意の USB ポートに接続してオンにすると、ドライバーが自動的に読み込まれます。

# MedRx Studio ソフトウェア の概要

MedRx Studio ソフトウェアは NOAH™ システムまたは TIMS® NOAH 互換オフィスシステムから実行できます。

## MedRx Studio ソフトウェアの起動



スタンドアロン

- Windows デスクトップ上で MedRx Studio のショートカットをダブルクリックします。



NOAH

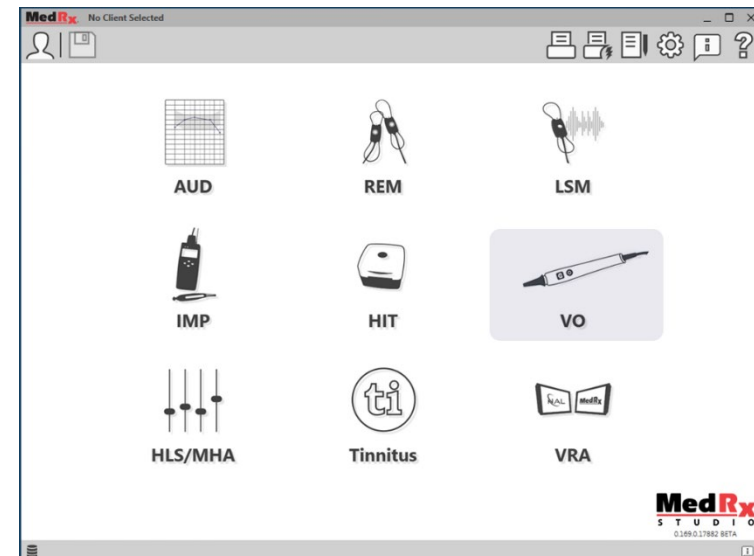
- NOAH を起動します。
- 患者を選択します。
- NOAH の手順に従って、MedRx Studio モジュールを起動します。

## 基本的なソフトウェア オプション

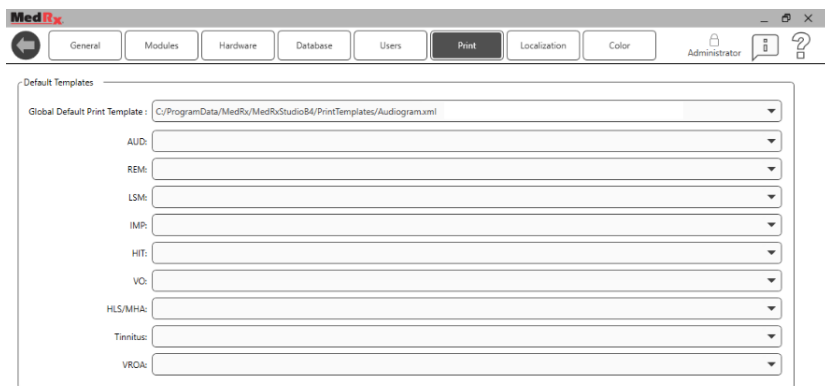
いくつかのオプションが用意されており、ユーザーはオプションを使って MedRx Studio ソフトウェアをニーズに合わせてカスタマイズできます。



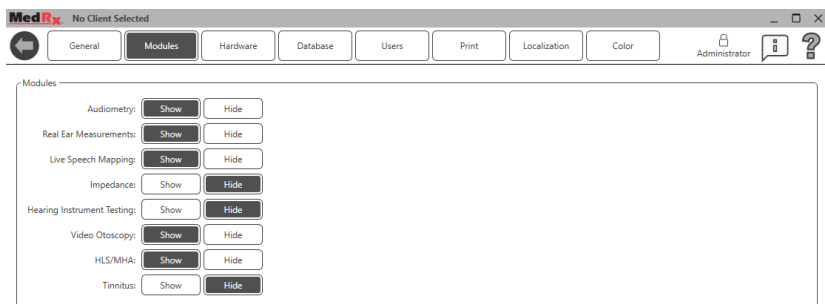
メニューバー右上にある設定歯車マークをクリックしてこれらのオプションにアクセスします。



MedRx Studio ソフトウェアのメイン画面(アイコンは使用機器により異なります)。



メイン画面の設定では、既定モジュール、データベース、印刷テンプレートの既定値など多数の項目を設定できます。



複数の MedRx 製品がある場合、メイン画面の設定でモジュールを表示/非表示にできます。

**メモ**：詳細については、インタラクティブヘルプシステムの「?」をクリックすることで、常に詳細情報を参照することができます。ソフトウェア右上コーナーのアイコンをクリックするか F1 キーを押します。

## ビデオオトスコピー



メインメニューから VO を選択します。

VO

## 上部ツールバー

ツールバーのアイコンには次の機能があります。



1. 2台あるビデオキャプチャデバイス間の切り替え
2. セッションの保存と終了
3. セッションの保存
4. 印刷
5. ジャーナルの表示
6. 設定の表示
7. ヘルプの表示
8. その他のオプション

その他のオプションのアイコンには次の機能があります。



1. 現在のセッションをファイルに保存
2. ファイルからセッションを開く
3. 現在の検査からデータを消去
4. ビデオのプロパティ

# オトスコープソフトウェアの構成



VO

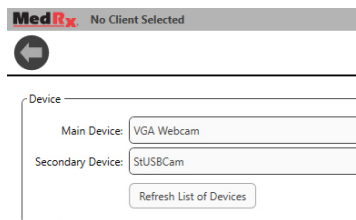
各モジュールでは、カスタマイズ可能な設定がそれぞれ異なることにご注意ください。

プラグインし、ビデオ オトスコープの電源を入れた時点で、ドライバーが自動的にインストールされます。次に、USB キャプチャデバイスを認識するようにソフトウェアを次の通りに構成する必要があります：



VO モジュールに進み、設定の歯車をクリックしてカスタマイズします。

## VO 設定画面



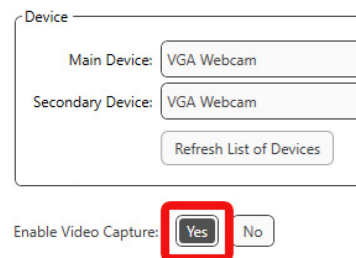
Main Device (メインデバイス) タブから：

- デバイスのプルダウンメニューをクリックします。
- 使用するビデオ キャプチャ デバイス名を選択します。

## ビデオ録画オプションを追加するには



- 右上にあるロック (錠) アイコンを、Supervisor (スーパーバイザー：監督者) が表示されるまでクリックします



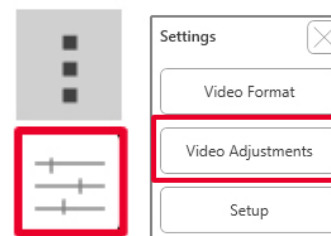
- デバイスオプションの下に、Enable Video Capture (ビデオキャプチャ有効化) の隣にある Yes (はい) をクリックします



- 必ず、ロックアイコンが Administrator (アドミニストレーター：管理者) に戻るまでクリックするようにします



左上のメニューバーにある戻る矢印をクリックしてビデオ オトスコープのメイン画面に戻ります。



ビデオプロパティのアイコンをクリックします。アイコンは他のアイコン (3つのドット) の下にあります。

Video Adjustments (ビデオ調整) をクリックし、変更を行います。



# 画像の撮影

患者が変わる度に検鏡の先端を必ず清浄してください。



画像が鮮明でない場合は患者が変わるたび、および別の耳を検査するたびに、検鏡を取り外してビデオオトスコープのレンズを拭くことが推奨されます。



- ビデオオトスコープの電源が入っていることを確認します。



VO

- MedRx Studio ソフトウェアのメイン画面上で VO アイコンをクリックします。

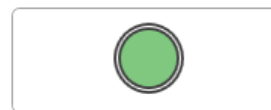


- 上部のツールバーにあるカメラのアイコンをクリックすると、2台のビデオキャプチャデバイス間で切り替えることが可能です。



- キャプチャ画面が表示されます。

写真のキャプチャ方法には次の4通りがあります。



1. 緑の円のキャプチャアイコンを左クリックすると写真を一枚撮ることが出来ます。

2. 単にキーボードのスペースバーか F2 キーを押すと、写真を一枚撮ることが出来ます。



3. ビデオオトスコープにあるカメラボタンを押すと、写真を一枚撮ることが出来ます。

4. オプションのフットペダルを使って写真を一枚撮ることが出来ます。

写真を撮る前に、R または L キーを押して、特定の耳に画像を割り当てます。L キーは左耳への切り替えを行い、R キーは右耳への切り替えを行います。G キーは左右の耳の切り替えを行います。



サイドバーにある任意の画像の上にマウスを重ねると、3つのアイコンが画像上に表示されます。

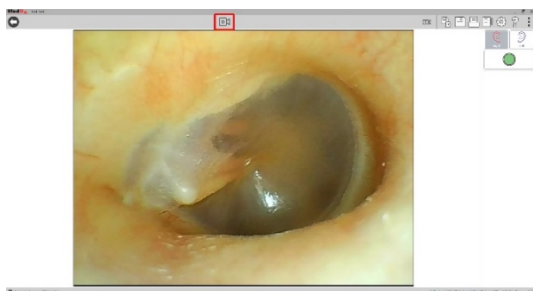
- a. ごみ箱のアイコンをクリックすると画像が削除されます。
- b. サイドバーの任意の画像を右クリックするか設定アイコンをクリックすると、その写真の種類を選択、コメントの入力、特定の耳への割り当てが出来ます。
- c. プリンターアイコンをクリックして画像を印刷テンプレートに追加するか、Shift キーを押しながらクリックして複数の画像をテンプレートに追加します。

# ビデオの録画

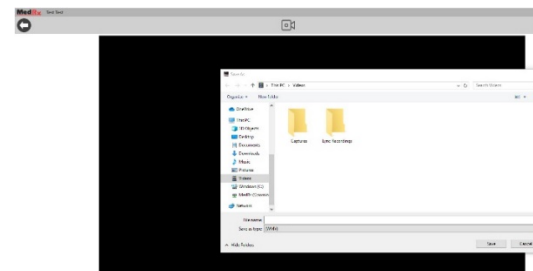
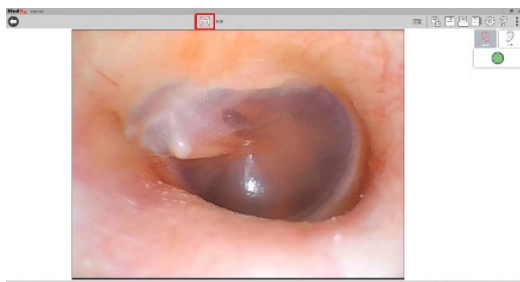
ビデオオプションが「オトスコープソフトウェアの構成」セクションで説明されているとおり「オン」状態であることを確認します。



ビデオを録画するには画面上部にあるビデオのアイコンを選択します。



録画が終わったら、画面上部にある停止ボタンを選択します。



停止を押したら、**Save As** (名前を付けて保存) 画面が表示されます。保存場所を選択して保存をクリックします。ビデオは **WMV** 形式で保存されます。

\*注意：NOAH、OtoAccess、および MS SQL Express などのデータベースにはビデオを患者のファイルに保存する方法がないので、ビデオを **WMV** ファイルとしてこの場面に保存することが重要です。

オトスコープモジュールでビデオを録画するには **[Ctrl + Alt + Shift + M]** を同時に押して録画を開始することも可能です。

# 画像およびセッションデータの保存



右上のメニューバーにあるセッション保存アイコンをクリックします。現在のセッションを患者ファイルに保存するように促すプロンプトが表示されます。

## JPEG ファイルとして画像を保存

JSON ファイルではなく JPEG ファイルとして画像を保存するには：

- JPEG 形式で保存したい画像をクリックします。
- キーボードで [Ctrl + S] を押すと **Save As** (名前を付けて保存) ダイアログボックスが表示されます。
- 画像をお使いのコンピュータに保存します。

[Ctrl+O] を押して画像を開きます。

[Ctrl+C] を押して画像をクリップボードにコピーします。

[Ctrl+V] を押して Word、Paint、PowerPoint などに画像をペーストします。

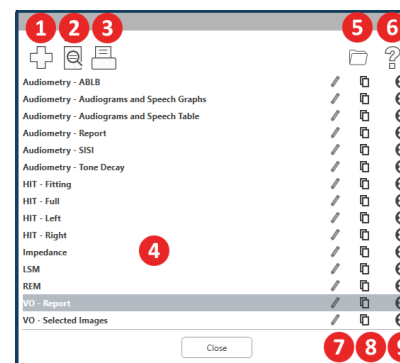


VO モジュールを終了するときに、ビデオオトスコープの上部にあるオン/オフボタンを押して、ビデオオトスコープの電源を切ります。

# 印刷

MedRx Studio ソフトウェアからの印刷。インストール時に提供されたテンプレートを使用するか、ニーズに合わせた独自のテンプレートを作成することが可能です。

## 印刷ウィンドウ内のアイコン

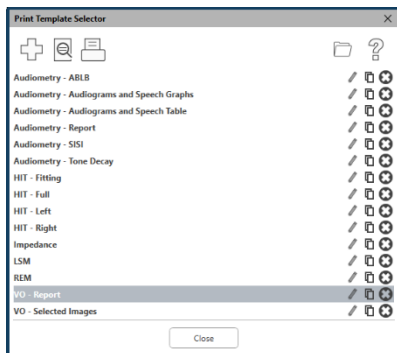


1. テンプレートの新規作成。
2. テンプレートのプレビューアイコン。
3. テンプレート印刷アイコン。
4. 使用するテンプレートを選択します。
5. デスクトップのテンプレート フォルダへのショートカット。
6. Studio ヘルプのアイコン。
7. 鉛筆のアイコンでテンプレートを編集します。テンプレートの編集ではプリントエディタが開き、印刷要素の調整が可能になります。
8. 既存テンプレートを複製するアイコン。
9. テンプレートを削除する削除アイコン。

## 既存の印刷テンプレートを使用するには



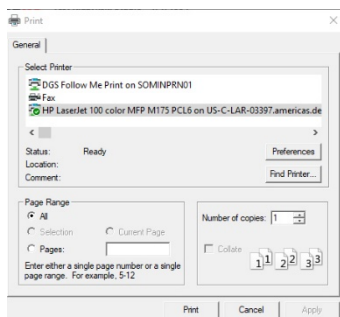
1. 上部のツールバーにある印刷アイコンをクリックするか、キーボードで **Ctrl** キーを押しながら **P** キーを押します。



2. 使用するテンプレートを選択します。
3. 印刷プレビューのアイコンをクリックして、印刷する前にテンプレート上の患者のデータおよび画像を確認します。



4. 印刷アイコンをクリックします。



5. プリンター オプション ボックスが開きます。
6. **Print** (印刷) をクリックします。
7. または、**Ctrl+Shift+P** をクリックしてモジュールの既定テンプレートを印刷します。

## 印刷テンプレートの新規作成

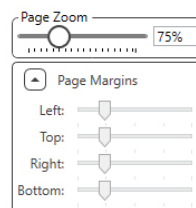
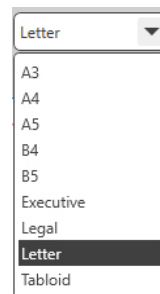


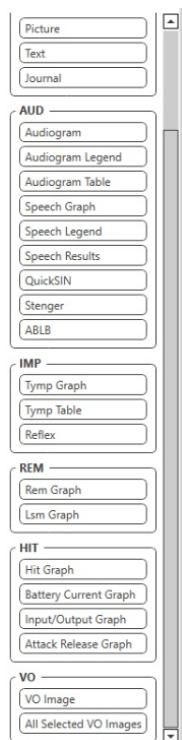
1. 印刷アイコンを選択します。
2. **[+]** アイコンを選択し、テンプレートを新規作成します。

New Template



3. 作成するテンプレートに名前を付けます。
4. ページの向きを選択します。
5. ドロップダウン メニューを使って使用する用紙のサイズを選択します。
6. 左下の **Page Zoom** (ページ拡大) で、編集しやすいようにテンプレートを拡大/縮小が出来ます。
7. 左下の **Page Margin** (ページ余白) は最適なレベルになる既定値に設定されています。これを調節して、ページの端からの印刷幅を決定します。





8. 要素をページにドラッグアンドドロップしてテンプレートを作成します。

- a. 複数のモジュールからデータを組み合わせてひとつのテンプレートにまとめることができます。
- b. 要素同士は一部重なりあう可能性があり、先に追加された要素の上に重なったり要素を覆ったりすることがあります。
- c. 要素によってはページにドロップされた後でサイズが調整できる設定があります。
- d. 要素はすべてサイズ変更が可能です。要素内のデータ量に応じて、各要素の内容がボックス内でサイズ調整されます。



9. 必要に応じて[+]ボタンを使用して新たなページを追加します。



10. テンプレート完了後、テンプレートの[保存]、[名前を付けて保存]、[プレビュー]、および[印刷]アイコンを使用します。

- a. 保存されたテンプレートは後日のセッションで利用できます。
- b. テンプレートを印刷し、すべての要素が期待通りに印刷されることを確認します。

# 清掃および消毒

MedRx ビデオ オトスコープは長年問題なくご使用いただけるよう設計されています。中部にはユーザーが保守点検できる構成部品などはありませんので、カメラの筐体を取り外したり開けたりしないでください。

## 清掃

システムの新品状態の外観を保つため、コンポーネントの外部を柔らかい布で拭いてください。頑固な汚れは水と中性洗剤で湿らせた布を使って落とすことができます。ゴミまたは液体がコンポーネントの内部に入らないようにしてください。検鏡を取り外し、アルコールパッドを使ってオトスコープロープの先端のレンズを清掃するか、消毒剤を使用します。

## ビデオ オトスコープの消毒

ビデオ オトスコープは密閉されているので、患者が入れ替わるたびに次の表面洗浄剤を使って拭いて消毒することができます：濃度 70% のアルコール、ChlorhexiDerm、Cidex、Nolvasan、Parvocide、Parvosol、Roccal、Synphenol。消毒剤に同梱の取り扱い説明書に従ってください。

スコープは損傷の原因となる可能性があるため、絶対に熱消毒、ガス消毒したり、液体に浸したりしないでください。

## 検鏡の交換

検鏡は患者が入れ替わるたびに必ず交換する必要があります。

# 運搬と保管

ビデオ オトスコープを運搬または保管する際には、元々の梱包ケースかまたは同様の梱包材を使用するのが最善です。システムを涼しくて乾燥した場所に保管し、直射日光の当たる場所に置かないでください。衝撃、湿害および取扱ミスからシステムを保護するために十分注意を払う必要があります。システムのコンポーネントに重量物を載せないでください。正常な作動と保証による保護を確保するため、メーカーの交換用コンポーネントのみを使用してください。

# 電磁両立性 (EMC) に関する注意事項

MedRx ビデオ オトスコープは EMC に関し特別な注意が必要なため、次の EMC 情報に従ってインストールして使用を開始する必要があります。

すべてのケーブルおよびケーブル最大長さ、トランスデューサーおよびアクセサリの一覧：

トランスデューサー / アクセサリ	ケーブル最大長さ
USB ケーブル	2.6 メートル




## 警告！

- MedRx ビデオオトスコープの製造元が内部コンポーネントの交換部品として販売しているトランスデューサーとケーブルを除き、指定以外のアクセサリ、トランスデューサー、ケーブルを使用した場合、MedRx ビデオオトスコープのエミッションが増加したりノイズ耐性（イミュニティ）が低下したりする可能性があります。
- MedRx ビデオオトスコープは、他の機器と隣接して使用したり、積み重ねて使用したりしないでください。このような使用が必要とされる場合は、MedRx ビデオオトスコープを観察することで、使用構成における正常な動作を確認する必要があります。
- MedRx ビデオオトスコープは、他の機器が CISPR エミッション要件に準拠している場合でも、他の機器による電磁妨害を受ける可能性があります。
- MedRx ビデオオトスコープには、生命維持機能はありません。
- 持ち運び可能なモバイル無線周波通信機器は MedRx ビデオオトスコープに影響を与えることがあります。
- 警告：持ち運び可能な無線周波通信機器 (アンテナケーブルおよび外部アンテナなどの周辺機器を含む) は、メーカー指定のケーブルも含めて、MedRx ビデオオトスコープのどの部分からも 30 cm (12 インチ) 以上離して使用する必要があります。これに相違した場合、本機器の性能低下につながる可能性があります。

指針および製造業者の宣言 - 電磁免疫		
MedRx ビデオ オトスコープは以下の特定の電磁環境での使用を意図しています。MedRx ビデオ オトスコープの顧客またはユーザーは、そのような環境で使用することを保証する必要があります。		
エミッション試験	コンプライアンス	電磁環境 - 指針
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	MedRx ビデオ オトスコープは内部機能にのみ無線周波(高周波) エネルギーを使用します。そのため、RF エミッションは非常に低く、  付近の電子機器に、電磁妨害を起こす越す可能性は、  ほぼありません。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	MedRx ビデオ オトスコープは、一般家庭の住居や家庭用に使用される建物に電源を供給している公共の低電圧電源供給網に直接接続されている建造物を含む、あらゆる施設での使用に適しています。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	該当せず	
電圧変動 / フリッカエミッション IEC 61000-3-3	該当せず	

指針および製造業者の宣言 - 電磁免疫			
MedRx ビデオ オトスコープは以下に指定の電磁環境で使用するためのものです。MedRx ビデオ オトスコープの顧客またはユーザーは、そのような環境で使用されている点を納得するようにします。			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	コンプライアンス レベル	電磁環境 - 指針
静電気放電 (ESD)  IEC 61000-4-2		+/- 8 kV 接触  +/- 15 kV 接触  +/- 8 kV 気中	床は木材、コンクリートまたはセラミックタイルである必要があります。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度が 30% 以上である必要があります。
電氣的ファスト トランジェント (高速過渡現象) /バースト  IEC 61000-4-4	電源ラインの場合 +/- 2 kV	電源ラインの場合 +/- 2 kV	主電源品質は、一般的な商業または病院環境の主電源品質である必要があります。



指針および製造業者の宣言 - 電磁イミュニティ			
MedRx ビデオ オトスコープは以下の特定の電磁環境での使用を意図しています。MedRx ビデオ オトスコープの顧客またはユーザーは、そのような環境で使用することを保証する必要があります。			
イミュニティ試験	IEC 60601- 試験レベル	コンプライアンス レベル	電磁環境 - 指針
			ポータブルおよびモバイル無線周波通信機器は、送信機の周波数に適用される式から計算された推奨分離距離より近づけないで使用する必要があります。これにはケーブルを含む MedRx ビデオオトスコープのすべての部分からの距離を指します。 <b>推奨分離距離：</b>
無線周波電磁界によって誘発された伝導妨害 IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 0.15 Mhz ~ 80 Mhz の ISM 帯域において 6V	3 V <sub>eff</sub> 0.15 Mhz ~ 80 Mhz の ISM 帯域において 6V	d = 30 cm (12 インチ)
放射無線周波 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 1kHz で 80 % AM	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 1kHz で 80 % AM	d = 30 cm (12 インチ) 80 ~ 800 MHz d = 30 cm (12 インチ) 800 MHz ~ 2.7 GHz
			ここでは、P はトランスミッターメーカーに従ったトランスミッターの最大出力電力定格をワット (W) で表しており、d は推奨分離距離をメートル (m) で表しています。 電磁気の実地調査 <sup>a</sup> で特定された固定無線周波トランスミッターからの電界強度は各周波数範囲 <sup>b</sup> のコンプライアンス レベル未満である必要があります。 電磁妨害は、次のマークがついている機器の近くで発生する場合があります。 
サージ	ライン-ライン間 +/- 1kV ライン-アース間 +/- 2kV	ライン-ライン間 +/- 1kV ライン-アース間 +/- 2kV	
<p>注記 1 80 MHz および 800 Mhz では、より高い周波数帯域が適用されます。</p> <p>注記 2 これらのガイドラインはすべての状況に当てはまらない場合があります。電磁伝搬は構造物、物体および人による吸収およびそれらからの反射による影響を受けます。</p> <p>a 無線 (携帯 / コードレス) 電話基地局や陸上移動無線、アマチュア無線、AM および FM ラジオ放送ならびにテレビ放送などの固定されたトランスミッターからの場の強さは論理的に正確に予測することは不可能です。固定の無線周波トランスミッターに起因する電磁環境を査定するには、電磁気の実地調査を検討する必要があります。MedRx ビデオ オトスコープが使用される場所で測定された場の強度が上記の該当する無線周波コンプライアンス レベルを超える場合には、MedRx ビデオ オトスコープを観察して正常な作動を保証する必要があります。異常な動作が観察されたら、MedRx ビデオ オトスコープの方向を変えるかまたは場所を移すなど、追加の対策が必要になる場合があります。</p> <p>b 150 kHz ~ 80 Mhz の周波数帯域においては、場の強度は 3 V/m 以下である必要があります。</p>			

推奨分離距離： ポータブルおよびモバイル無線周波通信機器と MedRx ビデオ オトスコープ間			
MedRx ビデオ スコープは放射無線周波妨害が制御された電磁環境で使用されることが意図されています。MedRx ビデオ オトスコープの顧客またはユーザーは、以下にある通信機器の最大出力電力に基づき、持ち運び可能なモバイル無線周波通信機器 (トランスミッター) と MedRx ビデオ オトスコープの間の推奨最少距離を守ることで、電磁妨害の予防を支援できます。			
トランスミッターの定格最大出力電力 W	トランスミッターの周波数に基づいた分離距離 メートル		
	150 kHz ~ 80 MHz d = 30 cm (12 インチ)	80 MHz ~ 800 MHz d = 30 cm (12 インチ)	800 MHz ~ 2.5 GHz d = 30 cm (12 インチ)
0.01	0.12	0.12	0.233
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.7	3.7	7.40
100	11.7	11.7	23.3
<p>上記に記載のない最大出力電力を定格とするトランスミッターについては、メートル (m) で表される推奨分離距離 d は、トランスミッターの周波数に適用可能な方程式を使用して推定することが可能です。方程式の P はトランスミッターメーカーによる、トランスミッターの最大出力電力定格(W) です。</p> <p>注記 1 80 MHz および 800 MHz では、より高い周波数帯域での分離距離が適用されます。</p> <p>注記 2 これらのガイドラインはすべての状況に当てはまらない場合があります。電磁伝搬は構造物、物体、および人による吸収およびそれらからの反射による影響を受けます。</p>			

# 安全について

- 電気安全性に関しては、この装置は聴覚ヘルスケア業界の専門家のみが使用するよう設計されています。

- 本製品は ME システムの一部を構成するクラス II 医療電子 (ME) 機器です。



本装置はタイプ B 保護を提供します  (タイプ B 機器、タイプ B 装着部)。

- 本装置は水の侵入からは保護されていません。USB パソコン電源は少なくとも 500mA を標準的な USB 電圧で供給できる必要があります。
- 電力はパソコンに接続された USB ケーブルによって供給されます。
- 本装置は IEC 60601-1 による、2 MOPP (患者保護手段) を提供します。
- 本装置は非伝導性表面でのみ使用する必要があります。
- 本装置と一緒に使用されるパソコンは IEC 60601-1 の要件を満たしている必要があります。
- 本装置のウォームアップ時間は 5 分未満です。
- 本システムの一部として指定されていない製品を接続しないでください。

- 使用環境は  $10^{\circ}\text{C} \sim 35^{\circ}\text{C}$ 、湿度は 30% ~ 90% 以内、および気圧は 80 kPa ~ 104 kPa の範囲である必要があります。
- 保管温度は  $-20^{\circ}\text{C} \sim 50^{\circ}\text{C}$ 、湿度レベルは 10% ~ 90% の範囲です。
- 患者に接触するコンポーネントはすべて生体適合性のある材料でできています。
- 本装置は身体的悪影響をおよぼすことはありません。

- 最適な状態で使用するために、本装置はこのマニュアルの説明通りにインストールしてください。使用前に、清掃の説明に従ってアクセサリを清掃してください。
- 本装置は麻酔、酸素または一酸化窒素がある環境での使用は意図されていません。本製品は AP 装置でも APG 装置でもありません。本 ME システムは可燃性麻酔との併用は意図されていません。
- 本装置は、検査中一時的に患者に取り付けるタイプ B 装着部を使用します。装着部は非伝導性でいつでも患者から速やかに取り外すことが可能です。
- 本装置は連続使用が意図されています。
- パソコンおよび MedRx 装置またはアクセサリは必要な場合、患者環境に設置することが可能です。
- 本機器の安全で適切な廃棄については地域の MedRx 販売業者までお問い合わせください。適切な廃棄は、回収および再利用のために収集施設に送る必要があることがあります。
- 評価や修理のため、修理はすべて MedRx に返送する必要があります。しかし要請があった場合、必要な図および修理指示は、認定修理担当者に提供されます。
- 本機器の使用に関し既知の禁忌はありません。
- 清掃溶液として好ましいのは中性洗剤水です。
- 本使用説明書 (インストールおよびソフトウェア トレーニング マニュアル) は、USB フラッシュ ドライブ で電子コピー版として提供されます。要望があった場合、本マニュアルの印刷版は請求日から 1 営業日以内に発送されます。
- 検査オプションおよび説明に関してはトレーニング マニュアルおよびヘルプ ファイルを参照してください。



# 使用されている可能性のあるマーク



本装置を安全にお使いいただくために取扱説明書をお読みください  
(操作説明書)



または SN

このマークの後にシリアルナンバーが記載されていることを示しています



タイプ B 装着部 (タイプ B 機器)



製造業者  
(MedRx)



欧州認定代理店



本装置を安全にお使いいただくために取扱説明書をお読みください  
(操作説明書)



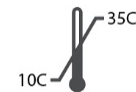
特殊な廃棄が必要で  
す



湿度制限



注意、一般的な  
警告サイン



温度制限



クラス II 機器



使い捨て用

# 技術仕様

- 画像センサー：1/10” ハイカラー センサー
- カメラ径：4.2mm
- ピクセルサイズ：2.25 $\mu$ m x 2.25 $\mu$ m
- 有効画素数 648(H)X488(V)
- AGC：オート AES：オート AWB：オート
- ダイナミックレンジ：68dB
- S/N 比：37dB
- レンズ構造：1G +2P + IR
- レンズ F/NO：F3.8
- レンズ画角 (Fov)：Fov (D)60° +5°
- 被写界深度：10mm ～ 30mm
- 光源：6 個の高輝度白色 LED
- 入力電源：DC 3.6 ～ 5V 出力システム：USB 出力電力消費：0.5W
- 動作温度：-10° C ～ +35° C
- 動作湿度：30% ～ 90%Rh
- TV ディストーション：< 5%

## オトスコープ ソフトウェア

- デジタル画像のキャプチャ、表示、および保存
- 耳鏡検査の実施
- プローブマイクチューブの外耳道への配置
- 取り込んだ写真の一覧、コメントおよび選択した画像のプレビューの便利な表示
- 写真を表示し、その次に拡大して画像度を向上
- 使いやすく、NOAH および TIMS との互換性あり
- 統合ビデオモジュールが標準装備
- MedRx ソフトウェア
- 耳垢管理用に設計

# 限定保証

MedRx は、購入時から 2 年間の保証期間において、材料および製造上において本製品に欠陥がないことを保証します。本システムが保証期間中に指定のとおり動作しなかった場合、MedRx 社まで電話 (+49 30 70 71 46 43) でその旨を連絡する責任は購入者にあります。当社の担当者は製品所有者に対し、特定のコンポーネントまたはシステム全部のいずれかを次の宛先に返品するようお願いします：

MedRx International  
c/o MAICO Diagnostics GmbH  
Sickingenstr.70-71, 10553 Berlin  
Germany

MAICO が欠陥のある機器の修理または交換を行い、システムや構成部品を完全にテストしたうえで、所有者にシステムを速やかに送り返します。システムが購入から 2 年未満であり、誤用、悪用または破損されていない場合、修理費用や返送料は一切かかりません。上記の破損には、落下、37.78 °C を超える熱への暴露および水や液体による破損などが含まれますがこれに限定されるものではありません。

本保証のもとで提供されるシステムの修理または交換は、購入者の唯一の救済手段となります。MedRx は、派生的または付随的に発生した破損、あるいは明示的または黙示の保証条件への違反に対しては責任を負いません。適用法の範囲を除いて、本製品の黙示の保証、商品適格性または適合性は、この保証の期間に限定されます。

MAICO は同社の裁量により、購入者の要求に応じて、保証対象外の製品の保守点検と修理を行い、必要に応じて部品および作業に関する費用を請求します。

MedRx、Inc によって事前承認されていないソフトウェアまたはハードウェアがこの製品にインストールされている場合、限定保証は無効と見なされます。承認されたソフトウェアには、補聴器フィッティング用補聴器メーカーのプログラミングモジュール、NOAH™および HIMSA 承認のソフトウェアが含まれます。

MAICO は承認されていないソフトウェアまたはハードウェアをインストールしたことにより生じた問題に対しては責任を負いません。承認されていないソフトウェアまたはハードウェアが本システムにインストールされたことにより競合が発生した場合、MedRx は当該製品の保守点検時において決定された料金で当該製品の保守点検を行うものとします。