**2016 年 10 月(第 4 版)(新記載要領に基づく改訂)
*2009 年 10 月 16 日(第 3 版)

届出番号 13B1X00137006300

器具器械 02　医療用照明器
一般医療機器　一般的名称:耳鼻咽喉科用額帯鏡　(JMDN コード 34637000)

ファースト額帯鏡

**【形状・構造及び原理等】

1. 原理

診察の目的で鼻又は喉頭等の腔に光束を投射するために用いるヘッドバンドに円形凹面鏡を取り付けた器具をいう。
原材料:紙ファイバー、ナイロン樹脂、真鍮クロームメッキ、鏡

2. 形状(一例)

3. 種類

額帯反射鏡巾狭　82MM、91MM
額帯反射鏡巾広　82MM、91MM
額帯反射鏡巾狭長焦点　82MM、91MM
額帯反射鏡巾広長焦点　82MM、91MM
額帯反射鏡巾狭白　82MM、91MM
額帯反射鏡巾広白　82MM、91MM
額帯反射鏡巾狭白長焦点　82MM、91MM
額帯反射鏡巾広白長焦点　82MM、91MM

【使用目的又は効果】

診察の目的で鼻又は喉頭等の腔に光束を投射するために用いるヘッドバンドに円形凹面鏡を取り付けた器具をいう。

【使用方法等】

・本製品は使用する前に必要に応じて洗浄、消毒を行ってください。(【保守・点検に係る事項】をご参照ください。)
・バンド部を頭部にかぶり、付属の円形凹面鏡で照明灯の光を集束、反射し患部を照明し円形凹面鏡の中心の穴から患部を観察する。
・本製品は再使用可能です。使用後は適切な方法で洗浄を行い保管してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

・ハンダ外れ、メッキ剥離や破損の原因となるため、超音波洗浄器を使用しないでください。
・洗浄装置(超音波洗浄器、ウォッシャーディスインフェクタ等)で洗浄しないこと。

2. 新品の器械を使用する前

推奨洗浄方法
① アルコールを浸した布で拭いてください。
②十分に乾燥させます。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

・貯蔵・保管にあたっては必ず本製品を乾燥させてください。その後、高温・多湿・直射日光及び、水漏れ等を避けて保管してください。

2. 使用期間

本製品の一部でも変形、破損や表面の錆等で品質、機能、性能が維持できない場合は、新しい製品と交換してください。

【保守・点検に係る事項】

1. 日常の洗浄、潤滑

①使用後はいち早く柔らかい布などで本製品に付着した血液、組織片などの汚れを取り除いてください。その際、金属製ブラシや研磨剤の使用は避けてください。
②感染防止のためにアルコールを浸した布で拭いてください。
③洗浄後は、変形及び腐食防止のために直ちに清潔な布で拭き取り十分に乾燥させてください。

2. 滅菌

本製品を滅菌することは出来ません。滅菌を必要とする環境で使用する場合はクレンメ(005024000)をご使用ください。

3. 消毒

①金属に影響のない消毒液を布に浸し、拭いてください。(消毒液の取扱説明書、添付文書を確認してから行ってください。)
②洗浄後は十分に乾燥させてください。

4. 保守・点検

・洗浄後、消毒後、使用前後は本製品に錆、表面の損傷、亀裂の兆候がないことを確認してください。
・外観に問題がない場合でも内部で劣化が進んでいることもあります。使用中に異常を感じた場合は本製品の使用を中止してください。

【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
製造業者
ENTFirst 第一医科株式会社
東京都文京区本郷2－27－16
TEL 03－3814－0111
FAX 03－3814－0135