

類別：機械器具（02）医療用照明器
一般医療機器：耳照明器 JMDN41238000

ファイバー耳鼻鏡ヘッド F0-H（アダプタ付き）

【禁忌・禁止】

- (1) 本器を滅菌しないこと。[変形や故障する可能性があるため。]
- (2) 高酸素濃度雰囲気および引火ガス、粉塵のそばで使用しないこと。[引火、爆発の恐れがあるため。]
- (3) スペキュラは再使用しないこと。[感染防止のため。]

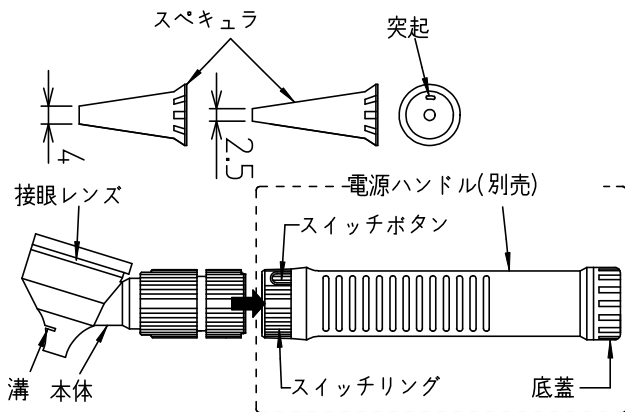
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本器は以下の構成からなり、(3) 及び (4) は希望時に附属となる。

- (1) ファイバー耳鼻鏡 α -No.4F0（以下、本体）・・・・・・・・・・1
- (2) 電球 L-69・・・・・・・・・・1
- (3) 2.5mm スペキュラ（使い捨て消耗品）※・・・・・・・・・・10
- (4) 4mm スペキュラ（使い捨て消耗品）※・・・・・・・・・・10

※ 原材料：ポリプロピレン樹脂



＜ 寸法・質量 ＞ : $\phi 25 \times 82\text{mm}$ (突起含まず)
: 95g

2. 構造

本体および電源ハンドルは着脱できる構造になっており、以下の製品に取り付け可能な複数の電源ハンドルと互換性がある。

- (1) 販売名：ナイツハロゲン検眼鏡 BX α
届出番号：13B2X00131107517
- (2) 販売名：咽喉鏡
届出番号：13B2X00131107518
- (3) 販売名：ナイツストリークレチノスコープ RX
届出番号：13B2X00131108941
- (4) 販売名：ナイツスポットレチノスコープ RX-SP
届出番号：13B2X00131109111

3. 仕様

- (1) 電球光源 : L-69（ハロゲン電球：3V、1.7W）
- (2) 接眼レンズ倍率：3 倍
- (3) スペキュラ : 2.5mm / 4mm
- (4) 動作保証条件 : 温度 10～35℃
: 湿度 30～90%（結露なきこと）

4. 作動・動作原理

電球光源から出た光は、ファイバーを経由してスペキュラ先端の小孔を通り耳鼻孔を照射する。検査者は接眼レンズで拡大して耳鼻孔を観察し、また、接眼レンズをスライドさせて観察孔から処置をすることができる。

【使用目的又は効果】

耳鼻孔等、身体開孔部を拡張しながら照明することで、明るく且つ拡大して患部を観察することができる。

【使用方法等】

電源ハンドルに接続し、スイッチボタンを押しながらスイッチリングを回すことで電球が点灯する。接眼レンズで拡大して観察し、処置の際は接眼レンズを回転させる。

スペキュラは被験者の耳鼻孔に合わせて選択し、内部の突起を本体の溝に合わせ、軽く時計回りに回転させて取り付ける。

【使用上の注意】

＜ 重要な基本的注意 ＞

- (1) 使用する電池は、本体に接続する電源ハンドルに対応した乾電池のみとし、その他の電池・充電池などは使用しないこと。[点灯時間が短くなるなど、本来の性能が発揮されなくなるため。]
- (2) 充電池柄を使用しないこと。[電球定格に合わず、故障の原因となるため。]
- (3) 照明を点灯させたまま放置したり、袋や布を被せるなど放熱を妨げるような使用をしないこと。[内部が高温になり、故障や火災、火傷する可能性があるため。]
- (4) 消灯直後の電球は高温のため素手では触らないこと。また、電球交換の際は消灯後、温度が下がってから実施すること。[火傷の原因となるため。]
- (5) スペキュラを使用する際は、事前にアルコールなどで消毒すること。
- (6) スペキュラを耳鼻鏡本体に取り付ける際は、必ずスペキュラ先端を親指と人差し指で軽くつまみ、ごく軽い力で取り付けること。[強く回すと、スペキュラ内側の突起が破損する可能性があるため。]

【保管方法及び有効期間等】

＜ 保管方法 ＞

- (1) 保管時温度：-10～55℃
- (2) 保管時湿度：10～95%（結露なきこと）

＜ 耐用期間 ＞

本器の耐用期間は、添付文書の記載内容に基づく使用で 8 年間とする。[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

＜ 清拭・消毒の方法 ＞

本器が汚れた場合、乾いた柔らかい布などで軽く拭き、ひどい汚れには薄めた中性洗剤をつけて拭き上げ、そのあと乾いた柔らかい布などで乾拭きすること。

＜ 使用者による保守点検事項 ＞

- (1) 乾電池が切れた際には、底蓋を着脱し電池交換をすること。
- (2) 点灯しない場合、フィラメントが切れた可能性があるため確認をし、切れていた際には新しい電球に交換すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名称 : 株式会社ナイツ