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

再使用禁止（ディスポスペキュラ）

LED 検耳鏡

【禁忌･禁止】

1. ディスポスペキュラは再使用禁止。
2. 器具の形態変更や改造などはしないこと。
3. 本品を滅菌しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造
以下のとおり。

①	ヘッド
②	拡大レンズ
③	ハンドル
④	スイッチ
⑤	スペキュラ装着部
⑥	バッテリーキャップ
⑦	ディスポスペキュラ

2. 品目仕様
光源：LED
電源：単四アルカリ乾電池 2 本

3. 包装
1 セット / 箱
ヘッド×1、ハンドル×1、単四アルカリ乾電池×2、
ディスポスペキュラ（φ2.5 mm、φ4.0 mm）×各 10

別売品：ディスポスペキュラ
φ2.5 mm×30 / パック、φ4.0 mm×30 / パック

【使用目的又は効果】

耳道を照明し観察するために用いる。

【使用方法等】

［使用方法］
1) 患者にあわせたサイズのディスポスペキュラを選択する。
2) ハンドルに乾電池を入れてヘッドと接続する。ディスポスペキュラを取付け固定する。全体をアルコールを含ませた脱脂綿等で十分に消毒する。
3) スイッチを押して点灯させる。点灯中にスイッチを長押しして明るさを調整する。
4) 患者の耳道を照明し観察する。拡大レンズは対象を 3 倍に拡大でき、また跳ね上げることもできる。過熱を防ぐため連続使用は 1 分以内を目安とする。
5) スイッチを押して消灯する。3 分連続点灯後は自動的に消灯する。
6) 使用後は電池を抜き、ディスポスペキュラを廃棄して、機器表面のクリーニングや消毒を行う。

［使用方法に関する使用上の注意］
・ディスポスペキュラを装着せずに診断を行わないこと。
・ディスポスペキュラは専用品以外使用しないこと。また、単回使用とし、再使用しないこと。
・スペキュラ装着部の溝は鋭利なので、ケガをしないよう注意すること。

【使用上の注意】

・LED を直視しないこと。
・液体を噴霧したり、液体に浸漬したりしないこと。
・使用前には必ず始業点検をすること。
・各接続部は確実に接続させてから使用すること。
・本品の寿命を著しく低下させるので、粗雑な取扱いはしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

・水のかからない場所に保管すること。
・傾斜、振動、衝撃などのない、安定した場所に保管すること。
・保管中、損傷しないように注意すること。

【保守・点検に係る事項】

・クリーニング、消毒は、消毒用エタノール又は中性～弱アルカリ性の液剤を含ませた柔らかい布で拭き、完全に乾燥させてから使用、保管すること。ディスポスペキュラ、本体ともに滅菌はできません。
・本品の LED は交換できません。
・使用前に、汚れ・破損・可動部の動き等を点検すること。スペキュラに表面のざらつき、鋭角、突起などがないかを確認すること。
・電池の交換は本体が充分に冷めてから行うこと。また患者の近くで行わないこと。
・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にかつ安全に作動するか確認すること。

【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　歯愛メディカル
住所：石川県白山市鹿島町 1－9－1
電話番号：076-278-8800

製造業者：LUXAMED GmbH & CO. KG（ラクサメッド社）
製造国：ドイツ

取扱説明書を必ずご参照下さい。