＊2017 年 10 月 2 日改訂（第２版）（新記載要領に基づく改訂）　　届出番号：13B2X00231000042
＊＊2018 年 3 月改訂（第３版）

機械器具（22）検眼用器具
検眼鏡診断セット　70095000　一般医療機器

ＩＭＧディスポーザブルフンネル

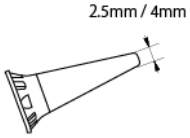
再使用禁止

【禁忌・禁止】
１．本品は再使用しないこと。
２．本品を滅菌したり、液体に浸したりしないこと。
［製品が破損する恐れがある］

【形状・構造及び原理等】
本品は、耳孔内の診察を目的としており、耳鏡ヘッド先端部に装着するディスポーザブルフンネルである。
本品は、寸法の異なる種類があり、それぞれ単品で製造し販売する。
本品は、次の製品に使用できる。
適合製品：

販　売　名	届出番号
ＩＭＧ　ＬＥＤオトスコープＣ８００	13B2X00231001016
ＩＭＧ　ＬＥＤオトスコープＣ８１６ＧＬ	13B2X00231001028

１．形状及び寸法
形　状



寸法等

種　類	高さ×基部直径×先端直径	重　量
2.5mm	34mm×18mm×2.5mm	約 0.7ｇ＊
4.0mm	29mm×18mm×4.0mm	約 0.7ｇ＊

２．包装
2.5mm または 4.0mm‥‥各 100 個

【使用目的又は効果】
本品は、耳孔内の診察を目的としており、ハンドルに取付けた耳鏡ヘッドに取付けて使用する。

【使用方法等】
１．本品をイソプロピルアルコール等で消毒してから使用する。
２．患者の耳孔に適合するディスポーザブルフンネルを選び、耳鏡ヘッドの先端挿入部分に装着する。

【使用上の注意】
１．万一本品に傷・異物・劣化等を発見した場合は、使用しないこと。
２．本品をイソプロピルアルコール等で消毒してから使用すること。
３．その他の注意
使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規則に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】
保管方法
１．温度：０～45℃、湿度：80％以下の場所で保管してください。
２．水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
３．本体内部に埃が入らないように保管すること。

【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：eastsidemed 株式会社　＊＊
東京都文京区本郷3-24-5
TEL 03-3815-0056　FAX 03-3818-4085