＊2016 年 8 月 9 日改訂（第２版）
＊＊2018 年 3 月改訂（第３版）

届出番号：13B2X00231001028

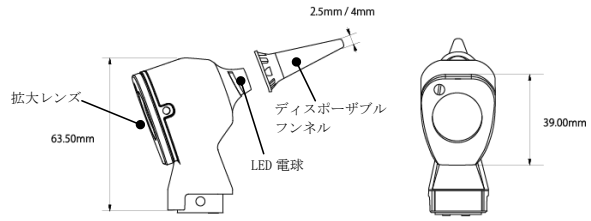
機械器具（22）検眼用器具
検眼鏡診断セット　70095000　一般医療機器

ＩＭＧ　ＬＥＤオトスコープＣ８１６ＧＬ

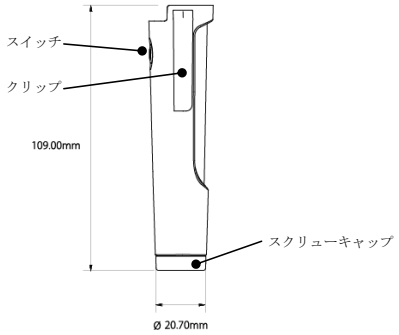
【禁忌・禁止】
1．ディスポーザブルフンネルは再使用しないこと。
2．本品を滅菌したり、液体に浸したりしないこと。［製品が破損する恐れがある］

【形状・構造及び原理等】
本品は、耳鏡ヘッド、ハンドル及び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構成された、照明機能を内蔵した耳鏡診断器セットである。
本品は、耳孔内の診察を目的としており、ハンドルに耳鏡ヘッドを取付けて使用することができる。

1．形状及び寸法
形　状
1）耳鏡ヘッド
レンズ倍率：３倍



2）ハンドル



寸　法

全　長	163㎜
耳鏡ヘッド	高さ 63.50㎜×幅 32㎜×奥行き 44㎜
レンズ	高さ 39.00㎜×幅 32㎜
ハンドル	高さ 109㎜×直径 20.70㎜
ディスポーザブルフンネル	穴直径 2.5㎜ 穴直径４㎜

重　量　：　約 94.5ｇ（電池含まず）

【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、ハンドルに耳鏡ヘッドを取付けて使用する。

【使用方法等】
1．ディスポーザブルフンネルは、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。
3．ハンドル内に単４乾電池２本をプラス（＋）極から入れ直列接続で入れる。（極性を逆にしないこと）
4．ハンドルに耳鏡ヘッドを装着し一体化させる。ハンドル側面にあるスイッチのボタンを押し、耳鏡ヘッド先端孔から照明光が得られることを確認する。
5．耳介を後上方やや外側に引っ張り、耳鏡ヘッドを挿入する。このようにすることにより、外耳道が水平になり、鼓膜が見えやすくなる。
拡大レンズを回転スライドさせることで、拡大レンズの使用・不使用が選択できる。
6．スイッチのボタンを長押しすると、明るさの強弱を切り替えることができる。

【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．その他の注意　＊
・ディスポーザブルフンネルの使用後は、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。
・本品は安定した点灯を保つために高電圧を必要とします。電圧が不足すると、点灯に支障が出るので乾電池交換は早めに行なうこと。乾電池交換の際には、２本同時に同じ種類の乾電池へ交換すること。充電式乾電池は必要な電圧に満たないため使用しないこと。＊

【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箱又は専用収納ケースに入れて保管すること。
4．長期間使用しない場合は、乾電池は抜いておくこと。［液漏れによる腐食］

【保守・点検に係る事項】
1．本体表面の汚れを落とすには乾いた柔らかい布で拭くこと。また、消毒をする際にはアルコールを含ませた布で拭くこと。
ただし、耳鏡ヘッドの拡大レンズには、アルコールを使用しないこと。
※消毒を行なう際、本体内部にアルコールが侵入しないように注意すること。

【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