

機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 耳照明器 41238000

LED 検耳鏡

【警告】

- ・本品の使用中有るいは使用直後は、電球部分及び周辺部が高温になる場合があるので、皮膚等に触れないように注意すること。[やけど等を引き起こす危険性があるため]
- ・本品の光源を見つめたり、眼球に照射したりしないこと。[目の組織（網膜）に障害を引き起こす危険性があるため]

【禁忌・禁止】

- ・ディスポスペキュラを再使用しないこと。[交差感染のおそれがあるため]
- ・本品は高濃度酸素下や、可燃性の麻酔ガス等の環境下では使用しないこと。[引火・発火の恐れがあるため]
- ・携帯電話等電磁波を発生する機器に近づけないこと。[誤作動する可能性があるため]
- ・本品の分解・改造・修理は行わないこと。[故障の原因になるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、本体、ディスポスペキュラ（2.5mm×10 個、4mm×10 個）、単 4 形アルカリ乾電池 2 本から構成される。送気球（別売、非医療機器）を併用することもある。

2. 外観（代表例）

【本体】

【ディスポスペキュラ】



3. 原理

ヘッド内部にある LED から発する光を照射する。照度又は色温度の調節機能を有するものもある。

4. 仕様

項目	仕様
光源	LED
全長	約 165mm
本体重量	約 95g（電池含まず）
定格電圧	DC 3V（単 4 アルカリ乾電池×2 本）
使用条件	温度：5～40℃ 湿度：10～75%RH

5. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
水又は粒子物質の有害な浸入に対する保護：IP20

6. 電磁両立性規格（EMC）

本品は IEC 60601-1-2 に適合している。

【使用目的又は効果】

耳印象材の通過を制限するために耳道に入れた詰め物の位置を確認する場合など、耳道を照明するために用いる装置。

【使用方法等】

＜使用方法＞

- ① 使用する患者の状態を確認し、ディスポスペキュラを選択し装着する。
※ディスポスペキュラの先端に異常がないか必ず確認すること。
- ② 電源ボタンを押し、LED ライトを点灯し使用する。
- ③ 使用後は再度電源ボタンを押しして消灯させる。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・使用前に必ず異常・破損等がないか確認すること。（ディスポスペキュラ含む）
- ・落下等の強い衝撃を与えないこと。[故障の原因になるため]

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・水漏れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- ・保管環境：気温/−10～45℃、湿度/30～90%RH
- ・長時間使用しない時は本体から乾電池を取り外して保管すること。

【保守・点検に係る事項】

＜クリーニング方法＞

- ・清掃時には必ず電池を取り外し、本体内部に液体が入らないようにすること。
- ・柔らかい布で清拭すること。
- ・眼に見える汚れが付着している場合は、少量のアルコールを含ませた柔らかい布、ペーパータオル等にて清拭すること。
- ・本体及びディスポスペキュラを滅菌しないこと。

【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

アズワン株式会社

TEL：0120-711-875

受付時間：平日 9：00～17：30（土日祝・弊社休業日は除く）

製造業者

LUXAMED GmbH & CO. KG

ルクサメッド社

製造国名 ドイツ

2021-07-1-00061

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。