

機械器具 52 医療用拡張器
一般医療機器 拡張器 11254000
イアーポッパ

【形状・構造及び原理等】*

写真



EP-2100

原材料

本体 : ABS 樹脂

ノーズピース : TPV 樹脂

(脱着式先端部)

【使用目的又は効果】

耳閉感を解消するため、鼻腔、耳管などの内径(口径)を拡大する。

【使用方法等】

先端部を鼻孔に固定し、空気を流しながら鼻腔や耳管を拡張、通気させる。

【使用上の注意】

- ・水のかからない場所にて使用すること。
- ・可燃性、爆発性のガス及び上記の発生する場所では使用しないこと。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないこと。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずるおそれのない場所にて使用すること。
- ・本体に傷や凹み等の破損や異常がないか確認すること。
- ・本機器は改造しないこと。
- ・本機器は定められた目的以外に使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- ・使用前には正常で安全な作動を確認すること。
- ・脱着式先端部の定期洗浄について以下の事項に注意すること。
 - － 先端部を取り外し、低刺激性の石鹸で洗浄し、温水ですすぐこと。
 - － 使用前には完全に乾いているかを確認すること。
- ・機器本体は柔らかく、湿った布で汚れをふき取ること。
- ・オークレーブ滅菌や、研磨剤、塩素、ヨウ素、強酸、強アルカリ等、本器に悪影響を及ぼすおそれのある薬剤の使用は避けること。
- ・本機器は絶対に分解しないこと。
- ・本機器は定期的に点検すること。
- ・本機器は定められた目的以外に使用しないこと。
- ・絶対に水に浸けないこと。

業者による保守点検事項

- ・特別なクリーニングや点検が必要な際は製造元に依頼すること。
- ・故障した際は、故障の旨を適切に表示して保管し、製造元に修理を依頼すること。

【保管方法及び使用期間等】

- ・汚れ及び水分を完全に除去してから保管すること。
- ・清潔で水のかからない場所で、常温にて保管すること。
- ・脱着式の先端部は衝撃やほこり等の汚れから守ること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄成分等を含んだ空気等により悪影響を生ずるおそれのない場所に保管すること。

【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:

株式会社エムイーテクニカ

〒170-0002 東京都豊島区巣鴨 1-34-4

TEL: 03-5395-4588 FAX: 03-5395-4866

製造業者:

サミット メディカル/Summit Medical, LLC

アメリカ