

\*\* 2024 年 1 月改訂（第 3 版）

\* 2023 年 8 月改訂（第 2 版）

届出番号：17B2X10001001729

## 機械器具（15）舌圧子

一般医療機器 舌圧子 JMDN コード：14066000  
（一般医療機器 汎用光源 JMDN コード：32037000）

### 再使用禁止（舌圧子）

## HEINE 舌圧子

#### 【禁忌・禁止】

舌圧子は再使用禁止。

#### \* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造  
下記の通り



2. 原材料

本体：プラスチック、真鍮（クロムめっき）

舌圧子：ポリスチレン

3. 仕様

1) 電氣的定格

内部電源 単 3 形アルカリ乾電池 2 本  
DC3V

2) 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラス II

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

水の有害な侵入に対する保護の程度：IP20

#### 【使用目的又は効果】

舌を移動させて、咽頭部及び周辺組織の検査を容易にするために用いる。また、診療時に口腔内を照明する光源を有する。

#### 【使用方法等】

[使用前の準備]

※詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 規定された乾電池をハンドルに正しく装着する。

2. 取扱説明書に従い、ヘッド、舌圧子を装着する。

[使用方法]

1. 電源スイッチにより、電球を点灯する。

2. 本品の舌圧子を口腔内に挿入し、舌を押さえて咽頭部及び周辺組織を観察する。

3. 電源スイッチにより、電源を切る。

[使用后]

ハンドルは、濡らした布で汚れを清拭し、舌圧子は廃棄すること。

#### 【使用上の注意】

- 器具に対して、形状変更・打刻（刻印）等の二次加工やヒーティングを行うことは、破損の原因となるので絶対に行わないこと。
- 可燃性ガス及び高濃度酸素雰囲気内等の爆発の危険性がある場所では使用しないこと。
- MRI 装置との併用等、強磁場環境下で使用しないこと。
- 落としたり、過度な衝撃や振動を与えないこと。
- 舌圧子は粘膜又は傷口に接触させないこと。
- 使用前に必ず、舌圧子の表面が滑らかか確認すること。そうでない場合は使用を中止すること。
- 使用中、患者が本品を強く噛まないよう注意すること。
- 電球の加熱を避けるため、使用後は電源を切ること。
- 長期間使用しない場合は、ハンドル内から乾電池を取り出すこと。
- 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。

#### 【保管方法及び有効期間等】

- 粉塵や化学製品を避け、乾燥した場所で保管すること。
- 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】

[洗浄・消毒・滅菌]

- ホルダー及びハンドルは、アルコールを湿らせた柔らかい布で清拭し、完全に乾燥させること。
- オートクレーブ滅菌不可。

[点検]

- 使用前に、汚れや破損、可動部の動作確認を行うこと。
- 異常が認められた場合は使用しないこと。

#### \*\* 【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：株式会社歯愛メディカル

住所：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG

（ハイネ オプトテック社）

製造国：ドイツ