添付文書

医療機器届出番号:13B1X10201000002

機械器具 15 舌圧子 舌圧子 JMDNコード: 14066000

一般医療機器 Tyto 舌圧子ブレード(TytoPro 用)

再使用禁止

【禁忌·禁止】

- 乳幼児の手の届かないところに保管すること。また、子供だけでの使用をさせないこと[窒息や傷害に至る可能性がある]
- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

<構成、外観>

本品は、舌を移動させて、周辺臓器及び組織の検査を容易にするために用いる舌圧子である。

接続部をもち、他のデバイスと接続して使用することもできる。

外観•形状

大人用舌圧子(L8)



全長: 78 mm

子供用舌圧子(L6)



全長: 59 mm

原材料:アクリル樹脂/ABS 樹脂

【使用目的又は効果】

本品は舌を移動させて、周辺臓器及び組織の検査を容易にするために用いる。

【使用方法等】

- 1. 検査対象者に応じて適切なブレードを選択する。成人用のブレードには「L8」のマークが、子供用のブレードには「L6」のマークが付いている。
- 2. 使用する前に、70%イソプロピルアルコール又は70%エチルアルコールで湿らせた布又はパッドを用いて、舌圧子ブレードを拭き、消毒する。消毒後は少なくとも2分間、風乾させること。
- 3. 本品を別売りの Tyto 機器と接続して使用する場合には、舌圧子ホルダーも同様に消毒すること。
- 4. 本品を用いて舌を押さえる。

【使用上の注意】

- 本添付文書に加え、取扱説明書をよく読み、本品の原理、使用 方法、注意事項等を理解したうえで本品を使用すること。
- 研磨剤入りの消毒液や、70%イソプロピルアルコール/70%エ チルアルコール以外の消毒液を使用しないこと。 [本品が破損 するおそれがある]

- 製品にひび等の破損や鋭い角がある場合には使用しないこと。
- 本品に対して、曲げる・落とす等の強い衝撃を与えないこと。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

温度範囲: -20 - 60℃

湿度範囲: 15 - 70%(結露なきこと)

【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: 株式会社アルム

TEL: 03-4361-2650

製造業者:

TytoCare Ltd. (タイトケア社 イスラエル)