

類別：(70950000) 器50 (開創又は開孔用器具) 一般的名称：鼻息鏡 【クラス I 一般医療機器】

販売名：TM鼻息鏡

※ 個別の詳細製品名は納品書等でご確認下さい。

【警告】

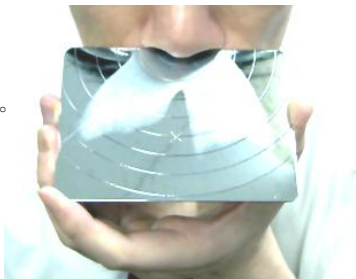
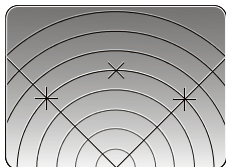
この製品は対人処置手術用医療機器です。使用する人は十分注意を払い、正しい使用目的においてのみお使い下さい。使用方法を誤りますと人体に被害あるいは人命に関わる事があります。鋭利な部分でケガ等をしない様に取り扱いや持運びには十分ご注意下さい。

【禁忌禁止】

- ・強酸性、強アルカリ性、塩素系の各溶液への浸漬。
- ・水分を付けた状態での放置（錆の発生）。
- ・医療機器修理業者以外による修理。
- ・改造。

【形状・構造及び原理】

- ・形状＝およそ 11.5×9.5cm の長方形の板状。
目盛となる線が彫ってある。



- ・構造原理＝鏡面仕上げのステンレス板に対し、鼻孔より発する呼吸中の水蒸気を当てて曇らせ、その結露痕跡を以て鼻腔通気性を可視化する。
- ・原材料＝ステンレス（SUS420J2 等のマルテンサイト系＝硬質な性質ですが鉄鋼比率が高いため錆が発生する事があります）。

【使用目的、効能又は効果】

- ・曇り具合で鼻腔の通気度や鼻息の方向を観察する。
- ・経鼻内視鏡の挿入鼻孔を選定する際、左右の鼻孔のどちらが有利かを判断するための資料とする。
- ・言語療法等に於ける鼻濁音発声時の発声技術の妥当性を判定する。

【操作方法又は使用方法等】

- ・鼻孔直下に位置させ被験者に鼻息を出させて鏡面を曇らせる
- ・よく曇りを出すためには盤面に皮脂等が付いていない状態で使用してください。
- ・早く曇りをとりたい時は、うちわや扇風機などで風を当てると、すみやかに曇りが消えます。
- ・お湯で洗った後など鼻息鏡が暖まっている状態ですとうまく曇りが出ません。冷ましてからお使い下さい。

【消毒・滅菌方法】

- ・再使用可。
- ・初回使用前の洗浄は表面に付着している保護用油分や残留粒子等を落とすために中性洗剤とスポンジを用い、すすぎは十分に行い、表面の水分を拭き取り自然乾燥させること。
- ・使用後は中性洗剤で洗浄、良くすすいだ後、消毒か滅菌を施す。
- ・滅菌の場合は、オートクレーブ、プラズマ滅菌、EOGガス滅菌、乾熱滅菌が可能。
- ・消毒の場合は、アルコール消毒、薬液消毒を推奨。

【使用上の注意】

- ・本品は未消毒（未滅菌）です。使用前に消毒滅菌して下さい。
- ・特に集団検査等で連続して複数人数で使いまわす際には、使用後の鼻粘液（鼻水）の付着、残留に注意して下さい。必ず一人毎にアルコール綿などで被験者との接触箇所に対し消毒措置をとってください。流行性感染症が流行っている時期は最大限注意をして下さい。
- ・使用する際に人体への創傷に注意すること。
- ・板面の目盛は曇り具合の、左右での違いを見やすくするためのもので、通気度を定量的に測定するための測定器ではありません。曇り具合は、周辺の気温や湿度等の条件で変わってきます。

【保管方法及び有効期間】

- ・金属が錆びやすい環境での保管は避けること。

【取扱い上の注意（および輸送、受渡時）】

- ・使用時や運搬時、保管時等において落下に注意して下さい。

【保守、点検に係る事項】

- ・鋼製機器類は目に見えて劣化していなくても金属疲労でミクロな破損は進みます。使用前、洗浄後に劣化部分や破損部分、破損しかけている部分がないかを点検し、もし異常を発見したらその製品は使用を止めること。必要に応じて医療機器修理業者に修理を依頼するか廃棄してください。
- ・使用中違和感を感じたら破損の前兆と捉え使用を中止し、医療機器修理業者に点検を依頼してください。

【免責事項】

- ・本製品の使用に伴う如何なる損失損害に対し補償等致しかねます。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

■株式会社テーエム松井（発売元および問合せ先）

〒113-0034 東京都文京区湯島 3-4-13 TEL 03-3831-3287

TM matsui 株式会社テーエム松井（耳鼻咽喉科医療器械）

添付文書（医薬品医療機器等法第63条第1項規定）および 医療機器販売業者等における品質確保手順書（QMS省令第72の2条第2項2号）準拠

— この文書内容を無断で転載転用する事を禁止します —