

類別：(34637000) 器02 医療用照明器 一般的名称：耳鼻咽喉科用額帯鏡 【クラス I 一般医療機器】

販売名：TM額帯鏡

※ 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扱いや持運びには十分ご注意下さい。

【禁忌禁止】

- ・液体への浸漬。
- ・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＝額帯（ヘッドバンド）に万力関節機構により取付けた、中央に覗き穴を有する凹面鏡。
- ・構造原理＝白熱電球など何らかの光源より発せられる光を反射集光して対象部位を照らす。
- ・原材料＝カーボンファイバー、ビニール、真鍮、鏡。

【使用目的、効能又は効果】

- ・両手をフリーハンドで作業させるために頭に被り使用する。
- ・耳鼻咽喉科における処置手術対象領域（耳道、鼻腔、咽頭、喉頭）を照明するために用いる。

【操作方法又は使用方法等】

- ・光源となる電球等を別途用意して、その光を凹鏡面により反射集光させ対象を照光する。その際、万力関節機構を利用し、より最適な反射光状態が得られるように反射鏡の角度を調整し、中央の穴から対象を覗くように観察する。

【滅菌方法】

- ・本製品は患者に直接触れる物ではないので消毒等は特に必要としないが、清潔に使用すること。
- ・無菌環境の中において使用する場合は、EOGガス滅菌を施す。（オートクレーブ、プラズマ滅菌、薬液浸漬は不可）
- ・再使用可。

【使用上の注意】

- ・集光した光が患者の目に当たらないように注意すること。
- ・不潔となった手指で反射鏡の角度を変えることは、間接的に手指を汚染し、患者に対する感染の危険性があるので操作には十分注意を払うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間（有効期限）等】

- ・鏡部分を十分保護すること。
- ・有効期限は特になし。
- ・カーボン製の帯は、汗などの水分が付着した状態で放置すると、帯に反りが生じる事があるので、使用後は水分を良く拭き取り、帯を収縮させた状態で保管すること。汗などの水分を帯に染み込んだ状態で急速に乾燥すると反りが生じます。
- ・カーボン製の帯は時々シリコンなどの防水スプレーを軽く塗布して手入れをして下さい。

※カーボン製の帯とは竹のような繊維が見えている黒い帯の製品の事です。いわゆる一般的な額帯はこの素材で出来ています。

- ・半透明ビニール製の額帯は表面に細かな擦り傷が多数あります。製造加工上の都合で付いてしまうものですので予めご了承ください。

【取扱い上の注意（および輸送、受渡時）】

- ・直射日光、湿気、埃、落下等の物理的衝撃を避けること。積重ねによる変形、破損に注意すること。

【保守、点検に係る事項】

- ・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下さい。
- ・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て下さい。

【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2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 —