

類別：機械器具（02）医療用照明器
一般医療機器：耳照明器 JMDN41238000

「ファイバー耳鼻鏡 F0」の附属品

再使用禁止

F0 スペキュラ

【禁忌・禁止】

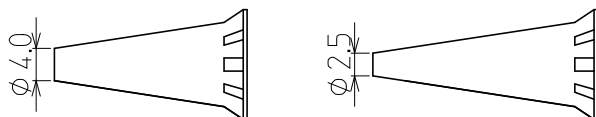
- (1) 本器を滅菌しないこと。[変形や破損する可能性があるため。]
- (2) 本器を再使用しないこと。[感染防止のため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本器は、先端の開孔径が異なる 2 タイプあり、被検者の耳鼻孔に合わせて選択・使用する。製品構成は以下の通り。

- ① 2.5mm+4mm スペキュラセット・・・・・・各 10 個 / 1 ケース
- ② 2.5mm スペキュラ・・・・・・・・・・・・・・20 個 / 1 ケース
- ③ 4mm スペキュラ・・・・・・・・・・・・・・20 個 / 1 ケース



2. 原材料：ポリプロピレン樹脂

【使用目的又は効果】

耳鼻孔等を照明する医療機器に取り付けて使用し、身体開孔部を拡張することができる。

【使用方法等】

本器は「ファイバー耳鼻鏡 F0 シリーズ」の耳鼻鏡本体（販売名：ファイバー耳鼻鏡、製造販売届出番号：13B2X00131121902）に取り付けて使用する。スペキュラ内側の突起を耳鼻鏡本体の溝に合わせ、軽く時計回りに回転させて取り付ける。

※ 詳細については、耳鼻鏡本体の取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

＜ 重要な基本的注意 ＞

- (1) スペキュラを使用する際は、事前にアルコールなどで消毒すること。
- (2) スペキュラを耳鼻鏡本体に取り付ける際は、必ずスペキュラ先端を親指と人差し指で軽くつまみ、ごく軽い力で取り付けること。[強く回すと、スペキュラ内側の突起が破損する可能性があるため。]

【保管方法及び有効期間等】

＜ 保管方法 ＞

- (1) 保管時温度：-10～55℃
- (2) 保管時湿度：10～95%（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】

製造販売業者名称：株式会社ナイツ

製造業者名称（国名）：キルナー アント ウィルヘルム ゲーエムベーハー ブラウ シ
ーオー（ドイツ連邦共和国）
KIRCHNER & WILHELM GmbH+Co. KG