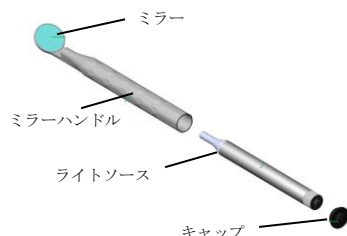


LED ライトミラー

*【形状・構造及び原理等】

- 1) 形状・構造
外観は以下の通り



- 2) 原材料
エンジニアリングプラスチック、ガラス

3) 包装

【セット内容】

- ミラーハンドル×3
- ミラーカバー×3
- ライトソース×1
- スペアミラー×2
- シリコンゴム×2
- ミラー交換キー×1

4) 仕様

- 電源電圧：単 4 形乾電池* 2 本 直流 3V
- *は別売
- 光源：白色 LED
- 照度：65,000LUX

【使用目的又は効果】

本品は口腔内診査もしくは圧排に用いる。また、局所を集中的に照明する機能を有する。

【使用方法等】

※取扱説明書をよく読むこと。

- 指定の乾電池（別売）をライトソースに正しく接続する。
- ライトソースを滅菌済みのミラーハンドルに取り付け、キャップを装着する。
ミラーハンドルはオートクレーブ滅菌可。滅菌条件は、121℃で 15 分以上、又は 134℃で 3 分以上。
- ハンドルを把持し、使用する。キャップを押し、必要に応じて、照明を点灯する。

*【使用上の注意】

- 患者ごとに【保守・点検に係る事項】に記載する方法及び条件で、洗浄等の処理を行った上で滅菌すること。
- 子供等の診療・治療時には、開口器等を用いて開口状態を維持すること。本品を噛み、口腔内で破損し、怪我をさせるおそれがある。
- 破折等による誤飲のおそれがあるので、以下は行わないこと。
 - ①本品に対する曲げ・切削・加圧等
 - ②粗雑な扱い（キズをつける・落下させる・強い衝撃を与える等）
- 指定する電池を使用すること。またアルカリ電池は使用しないこと。
- 点灯したライトを直視しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 粉塵や化学製品を避け、清潔な場所に保管すること。
- 2) 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】

- 1) 使用前に、各構成品が接続されているか確認すること。
- 2) LED の接続確認を行うこと。
- 3) 使用前に汚れ、破損、ヒビ、キズ、腐食又はミラー部の曇り等がないか点検すること。これらが確認された場合は使用しないこと。
- 4) 以下の方法及び条件で、患者ごとに、洗浄等の処理を行った上で滅菌すること。

【洗浄】

- ・滅菌する前に中性洗剤を使用して洗浄すること。
- ・超音波洗浄を行う場合は、他の器具などで鏡面を傷つけることのないようミラーカバーを使用すること。
- ・ライトソースの汚れは柔らかい乾いた布で拭き取ること。水分を含んだ布を使用すると、漏電するおそれがある。
- ・ライトソースは濡らしたり液体に浸したりしないこと。

【滅菌】

- ・オートクレーブ等で滅菌を行うこと。
滅菌条件は 121℃で 15 分以上、又は 134℃で 3 分以上。
 - ・ライトソースはオートクレーブ滅菌不可。
 - ・オートクレーブで滅菌を行う前に、キャップを外すこと。
 - ・滅菌後に急冷しないこと。
- ※乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、器具が変質、変形又は変色することがある。

- 5) ミラーの交換は、取扱説明書に従って行うこと。

【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：石川県白山市鹿島町 1-9-1

電話番号：076-278-8800

製造業者：ACME TOOLING TECHNOLOGY CO., LTD.

（アクメ ツーリング テクノロジー社）

製造国：台湾