

機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 汎用歯科用照明機器 JMDN コード 12351000

FF・フォト

【禁忌・禁止】

1. 歯科診療および歯科治療以外には使用しないこと。
2. ミラーを曲げ、切削、再研磨等の改造することは、折損等の原因となるので絶対行わないこと。
3. 記載の使用目的以外に使用しないこと。
4. 劣化や異常が見られた場合は、本品の使用を中止すること。
5. 本品を落下させるなど強い衝撃を与えない、また乱暴に使用しないこと。
6. 機器を分解等しないこと
7. 本品の使用にあたり、取扱説明書およびこの添付文書を事前に充分理解すること。

【形状・構造及び原理等】

本品の構成品の形状、構造は下記の通りである。

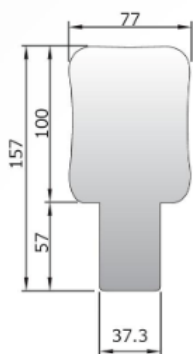
標準構成品

- ・本体（LED ユニット）

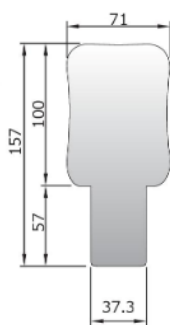


ミラータイプM(オプション品)を本体ユニットに取り付けた状態

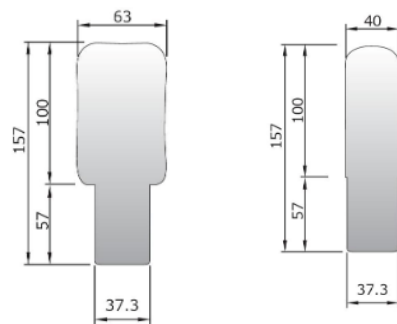
ミラー（オプション品）



ミラー タイプL
咬合面用ミラー（大）

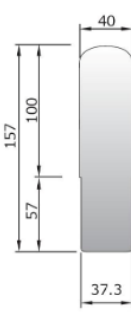


ミラー タイプM
咬合面用ミラー



ミラー タイプS

咬合面用ミラー（小）



ミラー タイプLT

舌側用・頬側用

【使用上の注意】

- (1) 歯科医療有資格者以外は本品を使用しないこと。
- (2) ミラーはステンレス製で繰り返し使用が可能である。使用前には必ず滅菌を行うこと。
微生物汚染による患者感染を防止するため、使用後は直ちに、洗浄、消毒し保管すること。（ミラー表面は鏡面仕上げのため傷をつけないよう気をつけること。）
また、加熱滅菌後の未乾燥保管は避けること。
- (3) 滅菌は、加熱滅菌（オートクレーブ滅菌等）を行う。操作方は加熱滅菌器製造者の指示に従うこと。
(121℃ 15 分)
- (4) ケミクレーブ（高圧アルコール蒸気滅菌）は、製品の品質を損なわないように、充分注意して行うこと。
- (5) 滅菌処理前には器具の洗浄、消毒を行うこと。
- (6) 超音波洗浄を行う場合は、器具の接触を避けて充分に間隔をあけるか、1 枚ずつガーゼ等でくみ洗浄すること。
- (7) 洗浄処理後は水で完全にすすぎ、消毒後、充分乾燥のうえ保管すること。
- (8) 器具の損傷を防ぐため、洗浄および消毒処理中の器具同士の接触に気をつけること。
- (9) 汚染された器具を取扱う際は、防護手袋を使用するなど、二次汚染に注意すること。
- (10) 錆防止のため、耐食性の洗浄剤及び消毒剤を使用すること。
- (11) ミラー以外は滅菌不可である。
- (12) 特殊な器具に対する洗浄剤及び消毒剤の適性、使用方法、使用時間等は、説明書を確認すること。
- (13) LED ユニットには水等が掛からないように充分注意すること。
- (14) LED ユニットの曇止めファンの吸気口、排気口は常に清潔に保つこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

- (1) 本品は、室温で塵や湿気を避けて保管すること。
- (2) 器具は使用後直ちに洗浄・消毒し、衛生面が充分保たれた容器に保管すること。

- (3) 器具は、充分に乾燥の上、保管すること。
- (4) 滅菌後の未乾燥保管は劣化の原因になるので、避けること。

使用期間等

本品は使用毎にLEDユニットおよび単4形バッテリーの寿命が短くなる。耐用期間は各製品・使用方法等により異なる

【包装】

＜セット＞

FF フォト照明ミラーセット×1／箱

＜オプション＞

ミラータイプL ×1／箱

ミラータイプM ×1／箱

ミラータイプS ×1／箱

ミラータイプLT×1／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：コアフロント株式会社

〒162-0845

東京都新宿区市谷本村町2-1-1

TEL 03-5579-8710

製造業者：OSUNG MND CO., LTD. (大韓民国)