

機械器具(25)医療用鏡
一般医療機器 歯鏡 (JMDN コード 31776000)

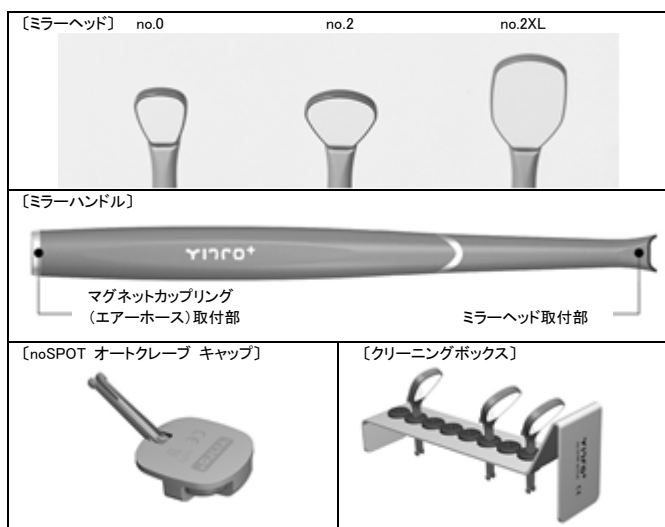
Yirro-plus ミラー

【禁忌・禁止】

本品の使用により感作又はアレルギー反応が起きる可能性がある
ので、本品の原材料に対してアレルギーの既往歴のある患者
には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】**

本品は、ミラーヘッド(サイズ:3 種類)とミラーハンドル、洗浄用備品およびそれぞれの接続用の備品で構成され、2 種のエアレギュレーターシステム(プレミアムシステム、コンフォートシステム)の仕様がある。
セットとして販売するほか、単品でも販売する。



【材質】

ミラーヘッド	プラスチック/フロートガラス
ミラーハンドル	プラスチック/ステンレススチール
クリーニングボックス	ステンレススチール/シリコン
noSPOT オートクレープ キャップ	プラスチック

【原理】

中空のミラーハンドルを経由した圧縮空気をミラーヘッド表面へ噴射することにより、術中のミラーヘッド表面の曇りや水滴の付着を防ぎ、患部を鮮明に視認することができる。

【使用目的又は効果】

口腔内診査又は圧排時の確認のために用いるミラーヘッド及びハンドルからなる歯科用器具。

【使用方法等】

- ①接続用の接続備品を取扱説明書に従い、設置する。
- ②ミラーヘッドをミラーハンドル先端へ確実に固定されるまで挿入する。
- ③圧縮エアの噴射開始、停止方法は、システムにより異なる。
〔プレミアムシステムの場合〕
ミラーハンドルをホルダー部から持ちあげると設定された圧縮エアの噴射を開始し、ホルダー部へ戻すと噴射は自動的に停止する。
〔コンフォート システムの場合〕
ホルダー下部に設置された ON/OFF スイッチを操作することにより圧縮エアの噴射、停止を行う。
- ④通法に従い、患部の観察を行う。
- ⑤一患者の治療が終了したら、直ちにホースとの接続部品をミラーハンドルから取り外し、ミラーハンドルからミラーヘッドを取り外す。
- ⑥ミラーヘッド、ミラーハンドルに付着している血液、体液、組織及び薬品等を速やかに除去し、感染防止のために洗浄、滅菌消毒処理を行う。処理後は次の使用まで滅菌状態を維持する。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ①本品は、【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- ②本品に異常がないようことを絶えず監視すること。
- ③本品を使用する際は、誤飲を防ぐため、必ずラバーダム処置を施すこと。
- ④本品に異常が発見された場合は、速やかに機器の使用を中止するなど、適切な措置をとること。
- ⑤ミラーヘッドおよびミラーハンドルは消耗品のため、傷や破損が確認された場合は速やかに使用を中止し、新しいものに交換をすること。
- ⑥圧縮空気の圧力は 3~6 気圧以内に調整をすること(過度な圧力をかけるとホースおよび本体が破損する恐れがある)。
- ⑦本品は、患者の手に触れないようにすること。
- ⑧本品は勝手に改造しないこと。
- ⑨歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

2) 重要な基本的注意

本品の使用により発疹、発赤、潰瘍、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】

【貯蔵・保管方法】

- ・気圧、温度、湿度、風通し、直射日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- ・化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に保管しないこと。
- ・歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】*

- ①使用前に外観、きず、割れ、有害なまくれ、錆、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか外観検査を実施すること。異常のあるものは新しいものと取り替えること。
- ②性能が落ちたものは無理に使用せず、新しいものと取り替えること。
- ③本品使用後は、ミラーヘッドとミラーハンドルを分離した状態で洗浄すること。
- ④洗浄は中性洗浄剤を用いて表面に付着した異物(汚れ、血液等)除去し、十分に洗浄、すすぎ、乾燥をさせること(ミラー表面に水分が付着した状態で保管をすると、シミ等の原因となることがあるで、清潔な滅菌ガーゼ等でミラー表面の水分を完全に除去すること)。
- ⑤洗浄後はオートクレープによる滅菌処理を行い、室温で保管すること。
推奨滅菌方法:125℃ (15 分)
※滅菌温度を 134℃に設定する場合は、滅菌時間を最長 4 分とすること(器具の破損や変形の恐れがある)。
- ⑥汚れ又は洗浄剤が残った状態で滅菌しないこと。
- ⑦ミラーヘッド表面は傷が付きやすいので、清掃、洗浄中に他の器具が接触しないように注意をすること。滅菌時は必ず noSPOT オートクレープキャップを各ミラーヘッドに装着し、クリーニングボックスに植立してから滅菌処理を行うこと。
- ⑧金属たわし、磨き粉(クレンザー等)の類は使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売元】*

ベントロンジャパン株式会社

〒140-0014 東京都品川区大井 4-13-17

TEL 03-5746-0316 Fax 03-5746-0320

【製造元】

DHM-デンタル B.V.社 (オランダ)

(DHM-dental B.V.)