2019年6月作成(第1版) 届出番号:17B2X10001001463

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

ミラーハンドル LEVANTE

【禁忌·禁止】

- 1. 器具の形態変更や改造などはしないこと。
- 2. 劣化や異常が見られた場合は、使用を中止すること。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造 下記の通り 代表例: 4907/RO



Ī	製品コード	カラー	全長
ſ	4907/AR	オレンジ	
ſ	4907/R0	レッド	130.0 mm
Ī	4907/VE	グリーン	

- 2. 原材料 シリコン、ステンレススチール
- 3. 包装 1 本 / 包

【使用目的又は効果】

本品は口腔内で歯等を見る為の鏡を保持するために用いる。

【使用方法等】

- 1) 使用する前に本品が滅菌済みかを確認すること (オートクレーブ滅菌可。乾燥工程を含む 134℃下厳守。)
- 2) 本品を鏡と確実に接合させ、これを把持して使用する。

【使用上の注意】

- 1) 使用前に必ず適切な洗浄・滅菌を行うこと。
- 2) 器具に対して、形状変更・打刻(刻印)等の二次加工やヒーティングを行うことは破損の原因となるので絶対に行わないこと。
- 3)素材のステンレススチールは鉄に対して錆び難い金属であるが、使用方法、環境によっては腐食(錆び)することがある。
- 4) 洗浄・滅菌について

[洗浄]

- ・使用後は歯科用防腐洗浄液を用いて、洗浄すること。血液 体液等で汚染した器具は、そのまま放置すると汚れが除去 しにくくなる。洗浄後は十分な水量で洗浄剤を洗い流し、 乾燥させること。
 - ※超酸化水(超酸性水)等は、金属を腐食させることがあるので、使用しないこと。
 - ※クレンザー(磨き粉)、金ブラシ、金属ウールは錆び、キズの原因となるので使用しないこと。
- ※洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。

[滅菌]

- ・オートクレーブ等で滅菌を行うこと。【オートクレーブ温度、 乾燥工程も含む 134 [°]C以下厳守】
- ※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。

[その他]

- ・洗浄、滅菌にはできるだけ精製水を使用すること。水道水 を使用すると塩素イオンの影響で器具が腐食する(錆びる) ことがある。
- ・洗浄・滅菌後の器具は水分を除去し、十分乾燥させてから 保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると錆び、 変色の原因となることがある。

【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)「もらいさび」を防ぐため、十分に水分を拭き取り、錆びている器具と一緒にしないこと。
- 3)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】

使用前使用後は破損、ヒビ、キズ、大きな腐食等がないか確認 すること。これらがある場合は使用を中止すること。

【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: Medesy s.r.l. (メデシー社)

製造国:イタリア