

**2024年1月改訂(第3版)

*2022年6月改訂(第2版)

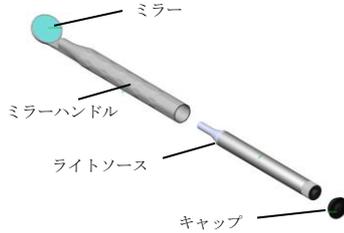
届出番号: 17B2X10001001708

機械器具(25) 医療用鏡
一般医療機器 歯鏡 JMDNコード: 31776000
(一般医療機器 汎用歯科用照明器 JMDNコード: 12351000)

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・治療時においては、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、怪我をするおそれがある。
- 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。
 - 本品に対する曲げ・切削・加圧等
 - 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】

- 粉塵や化学製品を避け、清潔な場所に保管すること。
- 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】

- 使用前に、各構成品が接続されているか確認すること。
- LEDの接続確認を行うこと。
- 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。
- 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。
- 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: 石川県能美市福島町に152番地

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

取扱説明書を必ずご参照ください。