

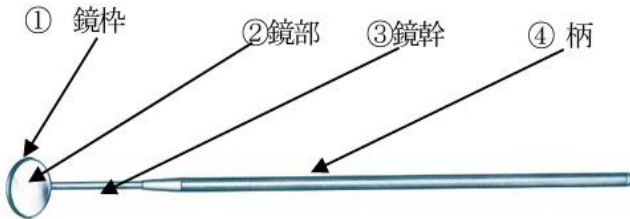
【ダイレクトミラー E X】

【禁忌・禁止】

- ・本品の金属又は金属成分に対して発疹、皮膚炎などの過敏症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】

1.形状・構造



【使用目的又は効果】

本製品は、口腔内診査、又は診査のための舌・粘膜圧排用器具である。

【使用方法等】

- 1.本品は洗浄・滅菌してから使用する。洗浄は精製水を使用し、滅菌は、オートクレーブ、ドライクレーブを使用して行う。
- 2.本品を患者の口腔内に入れて診査・診察をする。
- 3.本品を口腔内で動かすことにより、う蝕等を見つけることができる。
- 4.本品は、患者毎に消毒し取り替えて使用する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1.小児等の診察・治療時においては、小児等が本品を噛む恐れがある。安全性を確保する為、開口器などを用いて開口状態を保持すること。

〈その他の注意〉

- 1.折損等の原因となるので、本品に対して曲げ・切削・打刻(刻印)等の二次加工(改造)は絶対に行わないこと。
- 2.折損等の原因となるので、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)はしないこと。
- 3.無理な角度・過度の加圧での使用は、避けること。折れたり、曲ったりすることがある。
- 4.ミラートップを柄に無理にねじ込まないこと。ねじ山がつぶれる、又は外せなくなることがある。
- 5.薬液等が金属部に付着した場合、腐食するおそれがあるため、速やかに清拭すること。
- 6.永年使用でない場合でも腐食・劣化等の原因となるので、適切な洗浄・滅菌、保守点検及び保管を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

- 1.水分・腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて外圧(物理的負荷)及び汚染を受けないように適切に保管・管理すること。
- 2.歯科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】

〈使用者による保守点検事項(日常点検)〉

- 1.患者ごとに指定する方法及び条件で、洗浄・滅菌を行い、使用すること。
- 2.使用前に以下について点検すること。本品全体の外観に破損、ヒビ、キズ、腐食及び劣化の異状等ないか確認すること。
- 3.外観以外の機能の低下はないか確認すること。
- 4.ミラートップと柄とが確実に装着されているか確認すること。
- 5.本品及び破折片等の誤飲に注意を払うこと。

〈洗浄・滅菌の方法〉

本品は未滅菌のため、使用前に必ず滅菌を行うこと。滅菌する際に洗浄は、流水(水道水)・精製水(推奨)を使用し、清掃液、消毒剤を用いて付着物を除去した後、オートクレーブ、ドライクレーブ、による滅菌若しくは薬剤による消毒をすること。なお、塩素系消毒剤は、使用しないこと。また、清掃液・消毒剤・滅菌器については、各製造業者の指示に従い、正しく使用すること。溶剤等を使用する滅菌器・超音波洗浄器は使用しないこと。オートクレーブ滅菌時、乾燥工程温度 135℃以下

〈洗浄・滅菌上の注意〉

本品を再使用する際には、必ず患者毎に滅菌を行い、感染防止に配慮すること。本品を洗浄・消毒する場合には、ゴム手袋等を着用すること。

【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〕

橘医療器株式会社

〒306-0433

住所：茨城県猿島郡境町 389 番地

電話番号：0280-87-0854

FAX 番号:0280-86-6061

〔製造業者〕

橘医療器株式会社

電話番号 0280-87-0854