

一般医療機器

*機械器具(02) 医療用照明器
歯科用口腔内手術灯 JMDN コード：12352000

マイライト

【禁忌・禁止】

1. 禁忌滅菌用ガス

酸化エチレンガス・ホルムアルデヒドガス・過酸化水素ガス・二酸化塩素ガス

〔滅菌用機器類に滅菌用ガスを用いて微生物を殺滅（微生物殺滅法）する滅菌を行うと本品に変色及び電気系統に支障が起きます。〕

2. 禁忌薬液

オキシドール（3%水溶液）・次亜鉛素酸ナトリウム水溶液

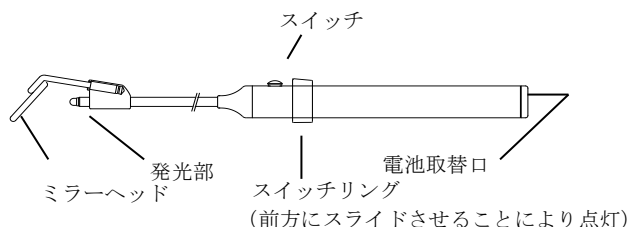
〔滅菌用薬液の種類によっては本体に変色が起きます。〕

その他、記載のない消毒・滅菌・洗浄液などをご使用の際は、お手数ですが、事前に使用可能かお問い合わせください。

3. 併用禁忌

電機メスと併用しないこと。〔電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、又、器械の表面を損傷する。〕

【形状・構造等】



【使用目的又は効果】

窩洞に光をあてることに用いられ、光をあてる面積が非常に小さな灯をいう。

【使用方法等】

「使用方法」

別紙取扱説明書に基づき、確実にミラーをセットする。指元のスイッチを押すか、または、付属のスイッチ保持具を取り付けることにより発光部を点灯させる。

通法にもとづき口腔内検診を行う。

「装着方法」

本体に電池をセットし確実に蓋をしめる、その際ガタつきや緩みがないか確認する。

別紙取扱説明書に基づき、確実にミラーを取り付ける。

必要に応じてスイッチ保持具を取り付ける。

【使用上の注意】

- ① 器具の正しい使用のため、添付文書の注意・指示事項に従うこと。
- ② 器具の形態変更や改造等はしないこと。
- ③ 製品の仕様は改良のため、お断りなく変更することがありますのでご了承ください。
- ④ 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ⑤ 歯科治療以外の目的で使用しないこと。また、折損・曲がりなどの原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ① 本品は未滅菌のため、使用前に取扱説明書に基づき必ず洗浄・滅菌を行うこと。
- ② 本品は必ず使用前に傷・バリ等がないことを確認する事、口腔内を傷つける可能性がある場合には新しい物と交換する。
- ③ 本品は必ず使用前にパーツやピン等のガタつきや緩みなどがないことを確認する事。使用に適さない場合には新しい物と交換すること。

- ④ 交換可能な部品は口腔内での取扱いに十分注意をする。
- ⑤ 器具の脱落は誤飲等の重大事故につながる危険性が高いので十分に確認作業を行い注意して取扱う。
- ⑥ 体及び各部品が小さいので誤飲等の事故を予防するために取扱いは十分注意をして行う。
- ⑦ 本品は防水加工を施してありますが薬液浸漬を行う場合はスイッチボタンを数回押して、発光部を点灯させてから行ってください。
- ⑧ 本品は口腔内検診用です。用途記載以外には使用しないでください。また、目には絶対発光部を当てないでください。
- ⑨ 本品の使用後は取扱説明書に準じ直ちに洗浄、もしくは滅菌を行ってください。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- ① 錆びる恐れがあるため水分が付着したまま保管しないこと。
- ② 湿度の高い場所に長時間放置しますと錆びて器具故障してしまう恐れがありますので、湿度が低く、清潔な場所に保管してください。
- ③ 消毒方法によっては本体に変色したり、錆びてしまう可能性があります。
- ④ 本品を殺菌灯にあてたり、殺菌灯付きキャビネット内に入れないでください。本体に変色や脱色及び電池蓋パッキンの劣化が起きます。
- ⑤ 金属たわし、クレンザー（磨き粉）などは、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- ⑥ 滅菌済みのものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効期間の管理をすること。
- ⑦ ミラー取付具は使用前に必ずオートクレーブ滅菌、乾燥工程までを行ってください。
- ⑧ 取扱説明書に準じたメンテナンス行ってください。
- ⑨ 本品は、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。
- ⑩ 乾電池の液漏れを防止するため、長期間使用しない場合は、電池を抜くこと。

【製造販売業者及び製造者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者

株式会社デンテック

〒174-0053 東京都板橋区清水町 53 番 5 号

TEL：03-3964-2011（営業部） FAX：03-3962-5624

2. 販売業者

株式会社日本歯科工業社

〒110-8530 東京都台東区上野 5-1 2-8

TEL：03-3836-2191 FAX：03-3836-2199

取扱説明書を必ずご参照ください。