

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

ピンライト2

【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生じる恐れがある。]

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・カセイソーダ30%(30%水酸化ナトリウム溶液)・ベンゼン・トリクレソール・アセトン

[滅菌用薬液の種類によっては本体に変色する恐れがある。]

その他、記載のない消毒・滅菌・洗浄液などを使用する際は、事前に問い合わせること。

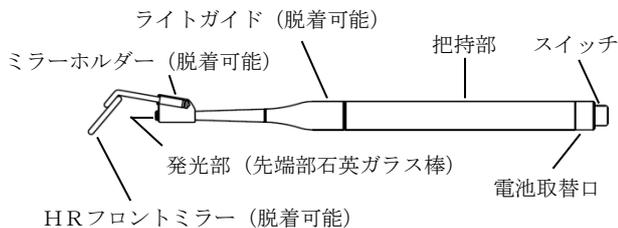
3. 併用禁忌

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、機械の表面を損傷する恐れがある。]

**【形状・構造及び原理等】

テクニカ ピンライト2

- ① 本品の材質は、ステンレス鋼、アルミニウム合金、シリコンゴム、ナイロン、POM樹脂、石英ガラス、FKM(フッ素ゴム)である。



HRフロントミラー	サイズ000
	サイズ0
	サイズ4

【使用目的又は効果】

窩洞等の面積が小さい患部に光をあてることに用いる。

【使用方法等】

「使用方法」

別紙取扱説明書に基づき、確実にHRフロントミラー付きのミラーホルダー及びライトガイドをセットする。

後端のスイッチを押す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HRフロントミラー付きのミラーホルダー及びライトガイドを取り付ける。

【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、歯科治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。

- ⑥ 製品を落とすなど、ライトガイド部に強い衝撃を与えてしまった場合は、内部の石英ガラス棒が破損されている可能性があるため、使用しないこと。

【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・消毒・滅菌を行うこと。(HRフロントミラー、ミラーホルダー、発光部を含むライトガイドは121℃、20分で滅菌可能)(把持部からスイッチまでの後端部は、滅菌不可)

- ② 本品は必ず使用前に傷・バリ・石英ガラス棒の破損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等のガタつきや緩みがないことを確認すること。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 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。

- ⑥ 本品は口腔内検診用のため、用途記載以外には使用しないこと。また、目には絶対発光部を当てないこと。

- ⑦ 本品の使用後は取扱説明書に準じ直ちに洗浄・消毒・滅菌を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

- 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た場合、錆びて故障する恐れがあるため、湿度が低く、清潔な場所に保管すること。

- ③ 消毒方法によっては本体に変色または、錆びる可能性があるため、取扱説明書の指示に従うこと。

- ④ 変色や脱色、電池蓋パッキン、ライトガイド固定リングの劣化につながるため、本品を殺菌灯にあてないこと。

- 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 取扱説明書に準じたメンテナンスを行うこと。

- ⑧ 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。

- ⑨ 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。

- ⑩ 電池蓋パッキン及びライトガイド固定リングが薬液及び摩擦により劣化した場合は適宜交換のこと。

【製造販売業者及び製造業者の名称等】

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5-3-5

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

2. 外国製造業者

*Roeder Dentalinstrumente GmbH & Co. KG(ドイツ)

3. 販売業者

有限会社テクニカ

〒174-0053 東京都板橋区清水町5-3-5

TEL: 03-5375-0605 FAX: 03-3962-5624

取扱説明書を必ずご参照ください。