

**2022 年 1 月改訂（第 8 版）

*2021 年 5 月改訂（第 7 版）

届出番号：17B2X10001000233

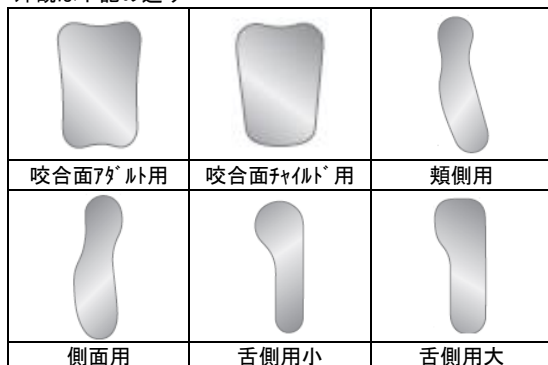
機械器具（25）医療用鏡
一般医療機器 歯鏡 JMDN コード：31776000

PH撮影用ミラー

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

外観は下記の通り



2. 原材料

チタンコートタイプ

本体：ガラス

表面処理部：チタン

クロムコートタイプ

本体：ガラス

表面処理部：クロム

3. 包装

1 枚 / 包

【使用目的又は効果】

本品は口腔内診査のために用いる。

【使用方法等】

- 1) 使用する前に滅菌済みかどうか確認する（オートクレーブ滅菌可。135℃以下厳守）
- 2) 撮影部位により適切な鏡を選択する。
- 3) 口腔内の歯牙等を鏡の部分に反射させて撮影する。

**【使用上の注意】

- 1) 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。
- 2) 本品を用いた処理により発疹、皮膚炎などの過敏症状又はアレルギー症状が現れた患者には、使用を中止し医師の診断を受けさせること。
- 3) 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。
- 4) 破損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・加工等
 - ・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）
- 5) 薬液等が付着した場合、腐食する恐れがあるので速やかに清拭すること。
- 6) 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。

【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】

- 1) 使用前後は破損、ヒビ、キズ、大きな腐食又は曇り等がないかを確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。
- 2) 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〕

使用後は歯科用防錆洗浄剤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、金属ワールは錆び、キズの原因となるので使用しないこと。

〔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 135℃以下厳守】

※乾燥温度に注意すること。高温の乾燥により、鏡面が曇る、器具が変質・変形又は変色することがある。

※オートクレーブ処理をする際は、傷、損傷を防ぐため、やわらかい布、もしくはガーゼで包むこと。

〔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。

**【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：PRODONT-HOLLIGER (A Company of Acteon Group)

（プロドント ホリガー社）

製造国：フランス