

\*\*2022年1月改訂(第3版)

\*2016年6月作成(第2版、新記載要領に基づく改訂)

届出番号: 17B2X10001000237

機械器具(25) 医療用鏡

一般医療機器 歯鏡 JMDNコード: 31776000

## PHフレックスミラーホルダー

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状・構造

外観写真は下記の通り



#### 2. 原材料

アルミニウム

### 【使用目的又は効果】

本品は口腔内で歯等を見る為の鏡を保持するために用いる。

### 【使用方法等】

#### 【使用方法】

- 1) 使用する前に本品が滅菌済みかどうか確認すること(オートクレーブ滅菌可。134℃下厳守)
- 2) 本品を鏡と確実に接合させ、これを把持する。
- 3) 必要に応じてハンドルネックの角度をかえ、使用する。

#### 【組み合わせて使用する医療機器】

本製品は以下の撮影用ミラーと組み合わせて使用する。

販売名	届出番号等
PH撮影用ミラー	17B2X10001000233

### 【使用上の注意】

- 1) 使用前に必ず適切な洗浄・滅菌を行うこと。
- 2) 器具に対して、形状変更・打刻(刻印)等の二次加工やヒーティングを行うことは破損の原因となるので絶対に行わないこと。
- 3) 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、乾燥した場所で保管すること。
- 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、先端及び柄部のキズ、大きな腐食等がないか確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。

- 2) 洗浄・滅菌について

#### 【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、金属ウールは錆び、キズの原因となるので使用しないこと。

※洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。

#### 【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134℃以下厳守】

※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。

#### 【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