

機械器具（25） 医療用鏡

一般医療機器 歯鏡 JMDN コード：31776000

（一般医療機器 再使用可能な歯科用吸引カニューレ JMDN コード：38759000）

サクション付ミラー

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

外観は以下の通り



2. 原材料

エンジニアリングプラスチック、ガラス

3. 包装

〔セット内容〕

- | | |
|-----------|--|
| 1) 3 本セット | ミラー本体×3
ミラーカバー×3
スペアミラー×2
シリコンゴム×2
ミラー交換キー×1 |
| 2) 5 本セット | ミラー本体×5
ミラーカバー×5
スペアミラー×4
シリコンゴム×4
ミラー交換キー×1 |

【使用目的又は効果】

本品は口腔内診査又は圧排のために用いる。同時に、口腔内に貯留する水分や切削片を除去する。

【使用方法等】

※詳細は取扱説明書を参照すること。

- 1) 本品が滅菌済みか確認する。
(オートクレーブ滅菌可。121℃で 15 分以上、又は 134℃で 3 分以上。)
- 2) ハンドルを把持し、使用する。

【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) 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。
- 3) 破折等による誤飲のおそれがあるので、以下は行わないこと。
 - ① 本品に対する曲げ・切削・加圧等
 - ② 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）
- 4) 薬液等が付着した場合、腐食するおそれがあるので速やかに清拭すること。
- 5) 本品を使用する際は、専用のサクションチューブ及びジョイント（別売）を使用すること。使用前に必ず各製品の接続が正しく行われているか確認すること。

【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) 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) 使用前に汚れ、破損、ヒビ、キズ、腐食又はミラー部の曇り等がないか点検すること。これらが確認された場合は使用しないこと。
- 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〕
 - ・ 滅菌する前に中性洗剤を使用して洗浄すること。
 - ・ 超音波洗浄を行う場合は、他の器具などで鏡面を傷つけることのないようミラーカバーを使用すること。
 - 〔滅菌〕
 - ・ オートクレーブ等で滅菌を行うこと。
 - ・ 滅菌条件は 121℃で 15 分以上、134℃で 3 分以上。
 - ・ 滅菌後に急冷しないこと。※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。
- 3) ミラーの交換は、取扱説明書に従って行うこと。

【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：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：ACME TOOLING TECHNOLOGY CO., LTD.

（アクメ ツーリング テクノロジー社）

製造国：台湾