

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 歯鏡 JMDN 31776000

IM デンタルミラー

【禁忌・禁止】

・本品の使用により感作またはアレルギー反応が起きる可能性があるため、本品の原材料に対して金属アレルギーの既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



2. 原材料

ミラーヘッド：ステンレス鋼及びガラス
ハンドル：ステンレス鋼

3. 原理

本品のハンドルを保持し、ミラーヘッドのミラーを動かして視野を調整する。

【使用目的又は効果】

口腔内診査又は圧排のために用いるミラーヘッド及びハンドルからなる歯科用器具。

【使用方法等】

使用方法

1. 使用前に本品に傷等の損傷がないことを確認する。
2. ミラーヘッドとハンドルをしっかりと接続する。
3. 使用後は適切に洗浄・滅菌を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 全般的な注意

- 1) 本品の使用により感作又はアレルギー反応が表れる可能性があるため、異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けさせること。

(2) 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発言する可能性がある。

1) 重大な不具合

- ・不適切な取扱い、洗浄、管理による破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲
- ・金属疲労による機械器具の破損、分解

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。
- (2) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを避け、安定した状態で保管すること。
- (3) 「もらい錆」を防ぐため、錆のある器具と一緒に保管しないこと。また、化学薬品やガスの発生する場所を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 次亜塩素酸ナトリウム等の塩素系消毒剤、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼントニウム、グルコン酸クロルヘキシジン、超酸化水（超酸性水）等の機能水、家庭用洗剤は、金属腐食を起こすおそれがあるので使用しないこと。
2. 洗浄には歯科用防錆洗浄剤を使用すること。
3. 薬剤消毒を行う際は、薬剤の使用説明書に記載の注意事項を守ること。薬剤の種類によっては、金属素材に影響を及ぼすことがあるので、使用する洗浄剤の金属に対する腐食性に注意すること。特に長時間の浸漬は避けること。
4. 消毒剤を使用する際は、薬剤の使用説明書に従うこと。
5. すすぎが不十分であると、高圧蒸気滅菌により変色することがあるので注意すること。
6. 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は器具の表面に傷をつけるので、汚物除去や洗浄時に用いないこと。
7. オートクレーブに用いる水に鉄、ナトリウム、カルシウム、マグネシウム、銅が混じっていると、製品にシミ、腐食が起こるおそれがある。硬水の地域では配管を清掃し、可能であればスチームフィルターを用いること。
8. 本品はステンレス鋼でできているため、できるだけクロムめっきが施された製品と一緒に滅菌しないこと。クロムめっきの表面の破損が、異種金属間で電解作用を起こし、シミや錆の原因になる恐れがある。
9. 製品の材質への負荷を軽減させるため、滅菌終了すぐにオートクレーブを開けないこと。

【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：

合同会社 IM ジャパン
電話番号：072-380-7907

製造業者：

デンタルデバイス社（DENTAL DEVICES）、パキスタン