

機械器具 25 医療用鏡  
一般医療機器 歯鏡 (31776000)

## ミラートップ RINT

### \*【形状・構造及び原理等】

#### [形状・構造等]

##### 1) 形状



##### 2) ねじ仕様

ユニファイねじ

##### 3) 材質・組成

ガラス・ステンレス鋼

### \*【使用目的又は効果】

本品は、口腔内診査又は舌・粘膜等の圧排を目的とする、歯科用器具である。

### \*【使用方法等】

- 1) 本品は未滅菌品につき、使用に先立って滅菌を施す。
- 2) ミラーハンドルに装着し、口腔内診査又は圧排を行う。

### \*\*【使用上の注意】

#### 〈重要な基本的注意〉

- 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) 患者ごとに診療・治療後、速やかにミラーとミラーハンドルを分離すること。
- 3) 本製品を用いた処置により発疹、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。
- 4) 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。本製品を噛み、口腔内で破損し、怪我をするおそれがある。
- 5) 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本製品に対する曲げ・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)
- 6) 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。

### \*\*【保管方法及び有効期間等】

#### 〈保管の条件〉

##### ・保管の条件

- 1) 高温・多湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。
- 2) 金属電位差を要因としたガルバニック腐食を防ぐ為、材質の異なる器具と一緒に保管しないこと。
- 3) 「もらいさび」を防ぐ為、以下のことに注意すること。
  - ①錆びている器具と一緒に保管しない。
  - ②化学薬品と一緒に保管しない。
  - ③滅菌器、保管庫等の内部に発生する錆びに注意する。
- 4) 変形の原因となるので、トレー・コンテナによる移動及び保管は丁寧に行うこと。なお、トレイやコンテナを使用する際は重い器具を載せないこと。

### \*\*【保守・点検に係る事項】

#### 〈使用者による保守点検事項(日常点検)〉

- 1) 〈洗浄・滅菌の方法〉で指定する方法及び条件で、患者ごとに、洗浄等の処理を行った上で滅菌すること。
- 2) 使用前に以下について点検すること。
  - ①使用前に汚れ、破損、ヒビ、キズ、腐食又はミラーの曇り等がないか
  - ②ミラーハンドルと確実に装着されているか
  - ③ケースの中でミラーが動いていないか

#### 〈洗浄・滅菌の方法〉

- 1) 血液・体液・組織片、薬品等により汚染した器具は、汚染物質が乾

いて固着することを防ぐ為に、使用後直ちに以下の手順で洗浄、滅菌を行うこと。汚染物質を付着したままにしておくと、除去しにくくなり、ガラス表面のシミ(白ヤケ=白く濁る現象)の原因となる。ガラス表面にシミ(白ヤケ)が付着した場合は、取り除くことはできない。

- ①患者ごとに診療・治療後、速やかにミラーとミラーハンドルを分離する
- ②分離後、速やかに医療用防錆洗浄剤〔例えは「ゼットワン eco(別売)〕中へ浸漬する。付着した汚れが乾燥してしまった場合は、浸漬時間を洗浄剤の適応範囲内で伸ばし、除去する。
- ③本品に付着した洗浄液を流水により洗い落す。
- ④マイクロファイバーコロス等の糸屑の出ない柔らかい布で水分を取り除く。その際、こする等して鏡面を傷つけないよう注意する。(水分が残っているとサビ・シミや滅菌効果低下の原因となる恐れがある)
- ⑤オートクレーブ滅菌器を用いて滅菌する。

推奨滅菌条件:121°C 20分

:134°C 5分

- 2) 他の器具との接触によるキズを防ぐ為、滅菌パック・ケース等に入れることを推奨する。
- 3) オートクレーブ滅菌器は使用状況・期間等により、庫内に汚れが付着している場合がある。汚れが付着したままオートクレーブ滅菌を行った場合、器具ヘシミが付着する恐れがある。庫内が汚れた状態にならないよう、滅菌器の添付文書又は、取扱い説明書に従い、定期的な清掃を奨励する。

#### 〈洗浄・滅菌上の注意〉

- 1) 超音波洗浄器は、鏡面を傷つける恐れがあるので、使用しないこと。
- 2) 次の薬剤は、金属腐食を起こす恐れがあるので、使用しないこと。  
(次亜塩素酸ナトリウム、ホルマリン、ポビドンヨード、フェノール、グルコン酸クロルヘキシジン、塩化ベンゼトニウム、塩化ベンザルコニウム、過酢酸、電解酸性水)
- ※素材への影響度が添付文書等によって確認できない場合は、薬剤の製造販売元に確認することを推奨する。
- 3) アルコール等の薬剤を用いるオートクレーブ滅菌は、金属を腐食させるので行わないこと。
- 4) プラズマ滅菌は、素材に影響を及ぼすので行わないこと。
- 5) 洗浄の際は以下に留意すること。

- ①家庭用洗剤は、デンプン等食品汚れを落すために開発されたものであり、血液中に含まれるタンパク質に対しての洗浄効果は期待できない。また、着色料や香料が含まれる為、それらの残存物が金属を腐食させことがあるので使用しないこと。洗浄には、医療用防錆洗浄剤を使用すること。
- ②腐食(錆び)等の原因となるので、磨き粉や金属ウール・金ブラシを使用しないこと。
- 6) オートクレーブ滅菌器を取り扱う際は以下に留意すること。
  - ①出来るだけ精製水(純水)を使用する。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ことがある。
  - ②乾燥温度及び庫内温度に注意する。
  - ③ヒーター近傍に本品を置かない。(表示温度より高くなる場合がある)
  - ④庫内が高温となる恐れがある場合には、予熱乾燥を行う。高温の乾燥は、器具が変質又は変色、劣化、破損等することがある。
  - ⑤洗浄やすすぎが完全でない状態、又はオートクレーブ滅菌器のチャンバー内に水垢が付着している状態のままオートクレーブ滅菌を行うと、器具に焼き付きが発生する恐れがある。
- 7) 洗浄・滅菌後は、本品に付着した水分を除去し、十分に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、シミ等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 インプラテックス

ホームページ: <http://www.itx.co.jp>

TEL:03-5850-8555 FAX:03-5850-8505