

\*機械器具 25 歯鏡 JMDNコード 31776000  
一般医療機器

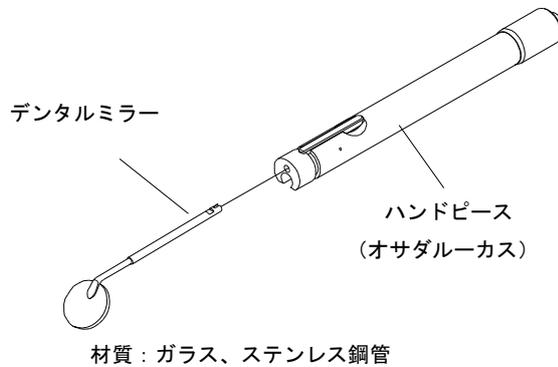
## \*オサダデンタルミラー

### \*【禁忌・禁止】

- 1) デンタルミラーを取り付け後、デンタルミラーを引っ張り抜けないことを確認すること。  
[デンタルミラーが外れ、患者の口腔内に脱落し、誤飲事故につながる]

### \*【形状・構造及び原理等】

・オサダデンタルミラー



### 3. 使用環境条件

下記条件にて使用すること。(但し、結露しないこと)

周囲温度	10-40 °C
相対湿度	30-75 %
気圧	700-1060 hPa

### \*【使用目的又は効果】

口腔内診査又は圧排のために用いる歯科用器具で、ミラーヘッド及びハンドルからなる、口腔疾患の早期発見及び診断の正確性を向上させる検診用歯鏡。

### \*【使用方法等】

「組み合わせて使用する医療機器」

販売名：オサダルーカス  
届出番号：13B1X00132000003

機器の詳細な使用方法は、使用前に必ず取扱説明書を参照すること。

- 1) 使用前の準備
  - ①ハンドピースの取り付け
- 2) 使用前の点検
  - ①デンタルミラーとハンドピースの接続確認
- 3) 使用後の処理
  - ①デンタルミラーの取り外し
  - ②清掃・保守

### \*【使用上の注意】

1. デンタルミラー取付後、デンタルミラーを引っ張っても抜けないことを確認して下さい。
2. デンタルミラーの取外しの際、ハンドピースのレバーを押すとデンタルミラーが飛び出しますので、ご注意下さい。

### \*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件  
ハンドピース、デンタルミラーをきれいに拭いてケースに収納し、下記条件にて保管すること。(但し、結露しないこと)

周囲温度	-10-60 °C
相対湿度	10-90 %
気圧	700-1060 hPa

・直射日光に長時間さらさないこと。

2. 耐用期間

製造の日から、正規の使用方法、保守点検を行った場合に限り3年間。(自己認証による)

### \*【保守・点検に係わる事項】

1. 清掃・消毒・滅菌

デンタルミラー			
清掃	消毒	滅菌	超音波洗浄
外観を乾いたガーゼで清拭	外観を消毒用エタノールを染み込ませたガーゼで清拭	オートクレーブ滅菌 121°C 20分以上 /EOG 滅菌 60°C以下	不可

清掃・消毒・滅菌上の留意事項

消毒用エタノール以外の薬液は使用しないこと。

2. 保守・点検

使用者による保守点検事項

点検頻度	点検内容(概略)
使用前	デンタルミラーの接続確認
	デンタルミラーの状態確認(曲がりなどがないか)

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者/製造業者/設計業者 : 長田電機工業株式会社  
TEL : 03-3492-7651  
ホームページ : <http://osada-group.jp/>

取扱説明書を必ずご参照下さい。