

器 25 医療用鏡
一般医療機器 歯鏡 31776000

メガデュオ 両面ミラー

【形状・構造及び原理等】

形状：ミラーヘッド（シンプルステムタイプ）
ミラーハンドル（角、エルゴノミック）
鏡径：22mm
材質：（鏡部） ガラス、ロジウムコーティング
（鏡台） ステンレス鋼
（ハンドル） ステンレス鋼

【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ある。

【使用方法等】

1. 使用前に滅菌する。（高圧蒸気滅菌／各医療機関により検証され
確認された滅菌条件による。例 134℃ 5 分間）
2. ミラーヘッドは、シンプルステムタイプ用ミラーハンドル（別売
り）に接続して使用する。
3. 口腔内の診査又は圧排を行う。

「使用方法等に関連する使用上の注意」

ミラーヘッドとミラーハンドルは、各々適切な組合せでしっかり
締め付けてから用いること。不適切な組合せや不十分な締め付け
の場合、使用中に回転するおそれや脱落するおそれがある。

【使用上の注意】

- ・ 使用前に必ず製品及び包装の点検、洗浄・滅菌（【保守・点検に
係る事項】参照）をし、異常が確認された場合使用しないこと。
- ・ 防錆に寄与する不動態皮膜形成に大きく影響するため、初めて
使用する前の洗浄後の乾燥工程には充分時間を取る。
- ・ 折損、破損等の原因となるので、本品に対する曲げ・切削、打
刻（刻印）等の二次的加工（改造）は絶対に行わないこと。
- ・ 破折等の原因となるため、強い衝撃を与えないように丁寧に取
り扱うこと。
- ・ 血液、生理食塩水と長時間接触させたままにしないこと。
- ・ 長期の使用により金属疲労や磨耗等の劣化が生じるので、適宜
交換すること。
- ・ 【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこ
と。
- ・ 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ・ 廃棄の際は感染防止に留意し、関係法令及び各自治体の指導に
従った安全な方法で適切に処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 高温、低温、多湿、直射日光、火気、水分（水濡れ）、オゾン、
腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（物理的負荷）
及び汚染を受けない清潔な場所に保管すること。
- ・ 滅菌済みのものを貯蔵・保管する際、汚染を防ぐため清潔な場
所に保管をするとともに、有効保管期間の管理をすること。
- ・ 「もらいさび」を防ぐため、錆びている器具と一緒に保管しな
いこと。
- ・ 接触腐食を防ぐため、材質の異なる金属製器具どうしは保管時
に接触させないこと。
- ・ 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・ 使用前に必ず点検し、本品にバリ、破損（特に鏡面部）、磨耗、
腐食（錆）、変形、孔の発生、脱落、その他損傷等が確認された
場合、使用を中止し廃棄すること。
- ・ 洗浄または消毒する際は、感染予防のためゴム手袋、保護メガ
ネ、マスク等を着用すること。
- ・ 機器に付着した血液、体液、組織及び薬品、歯科材料等は、乾
燥・固化する前に流水による洗浄、洗浄液等への浸漬、濡れた
布等による拭掃等により確実に除去すること。
- ・ 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適
正な濃度で使用する。
- ・ 塩素系、ヨウ素系、強アルカリ性、強酸性の洗浄剤や消毒剤は、
腐食の原因になるので使用を避けること。使用中に付着したと
きには水洗いすること。
- ・ 接触腐食を防ぐため、材質の異なる金属製器具どうしは洗浄時
及び滅菌時に接触させないこと。
- ・ 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面を損傷し
腐食の原因となるので使用しないこと。
- ・ 鏡面が剥離、損傷することがあるのでミラーヘッドは洗浄装置
（超音波洗浄装置、ウォッシュャーディスインフェクタ等）で洗
浄しないこと。
- ・ 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシュャーディスインフェクタ
等）でミラーハンドルを洗浄する際、器具どうしが接触して損
傷することがないように注意をすること。
- ・ 洗剤の残留がないよう十分にすすぎを行うこと。仕上げすすぎ
には、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いること。
- ・ 腐食、変色、シミ等を防ぐため、保管期間の長短にかかわらず
洗浄した後は直ちに乾燥すること。
- ・ 滅菌する場合、高圧蒸気滅菌（各医療機関により検証され確認
された滅菌条件による。推奨 134℃ 5 分間）をすること。
- ・ セットまたは包装は、関連器材の仕様を熟知して行うこと。
- ・ 本品の品質を損なう恐れがあるので、滅菌時（乾燥時を含む）
180℃を超えて加熱しないこと。
- ・ 完全に乾燥していることを確認してから保管（【保管方法及び有
効期間等】参照）すること。

【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：フィード株式会社
商品インフォメーションデスク
電話 0120-004-504

製造業者：ヘルムート ツェプフ メディツインテックニッ
ケーエムペーハー（ドイツ）
（Helmut Zepf Medizintechnik GmbH）