

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 歯鏡 JMDN コード:31776000

HPL 歯鏡

【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、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】

代表例を以下に示す。

1.形状



※ミラーヘッドは交換可能である。

2.材質

ハンドル：ステンレス鋼

ミラーヘッド：非磁器製ステンレス鋼

【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。

【使用方法等】

1.使用前

本品は未滅菌品であり、以下に例示する条件以上の滅菌方法、あるいは滅菌装置の製造元又は施設の定める方法で滅菌した上で使用する。

例：高圧蒸気滅菌

温度	126℃
滅菌時間	15分以上

2.使用方法

- ・本品は必ず使用前に洗浄、滅菌を行う。
- ・口腔内にて反射鏡として使用。
- ・使用後は適切に洗浄・滅菌する。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ・本品をクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）患者又はその疑いのある患者に使用した場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。
- ・使用前に本品に傷、ひび割れ等の異常がないことを確認すること。異常が認められた場合は使用しないこと。

[不具合・有害事象]

1.不具合

- ・本品に過度な負荷がかかることによる本品の破損。
- ・不十分な洗浄や乾燥又は不適切な洗浄剤の使用による本品の錆、腐食及び破損。
- ・金属疲労による機械器具の破損。

2.有害事象

- ・破損による患者又は術者への損傷。破損片の体内遺残。
- ・本品の不具合による手術手技の変更、再手術。
- ・不十分な洗浄・滅菌による感染。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・高温・多湿・直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
- ・医療機関における滅菌済み医療機器の保管方法に従い、保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1.保守

- ・使用後は直ちに洗浄・乾燥・滅菌させること。
- ・本品を酸性又はアルカリ性溶液に浸けないこと。
- ・洗浄には酵素系中性洗浄剤及び柔らかなブラシ等を用いて、完全に汚れを除去すること。
- ・金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、機械の表面を損傷する恐れがあるので、使用を避けること。
- ・洗浄剤を流水で完全にすすぐこと。
- ・洗浄後は【使用方法等】1.に従い滅菌すること。
- ・洗浄装置（超音波洗浄機、ウオッシャー・ディスイネクター）を使用する場合は、器械の先端同士が接触して損傷しないように注意すること。
- ・洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。

2.点検

- ・使用前及び使用後は本品に損傷がないことを確認すること。洗浄、滅菌後は使用に支障がない状態であることを確認すること。
- ・本品に異常を認めた場合は直ちに使用を中止すること。

【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]

鴻池メディカル株式会社

住所：東京都千代田区有楽町 1-6-4 千代田ビル

TEL：03-3580-3860

[外国製造業者]

SUGICAL SOURCES INDUSTRIES 社（パキスタン）