

添付文書

機械器具 25 医療用鏡

一般医療機器

歯鏡

JMDN：31776000

(一般医療機器

単回使用歯科用吸引カニューレ JMDN コード：37434000)

再使用禁止（サクシヨンミラー）

ワンオペくん サクシヨンミラー

【禁忌・禁止】

- ・サクシヨンミラーは再使用禁止。
- ・洗浄・滅菌せずに使用しないこと。（交差感染の恐れ）
- ・変形、劣化、破損がみられる製品は使用しないこと。（ケガの恐れ）
- ・本品の原材料に対して過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。（アレルギー症状の恐れ）

【形状、構造及び原理等】

〔形状、構造〕

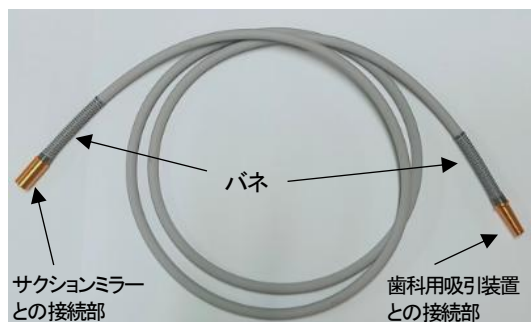
本品はサクシヨンミラーとチューブで構成される。
＜サクシヨンミラー＞



ミラー部分の裏面（拡大）



＜チューブ＞



〔寸法〕

サクシヨンミラー：全長 149 mm ミラー部分Φ23 mm
チューブ：全長 1440 mm、
シリコン部 外径 6.5 mm
歯科用吸引装置との接続部 外径 6.45 mm

〔原材料〕

サクシヨンミラー：ミラー部/ガラス、ハンドル部/PP
チューブ：シリコン、バネ/SUS316、
両端の金属/アルミニウム合金

〔原理〕

本品はサクシヨンミラーとチューブで構成される。サクシヨンミラーの穴から、口腔内に貯留する水分や切削片を吸引し除去するために用いる。サクシヨンミラーとチューブは取り外しが可能であり、ねじ込み式で接続する。

【使用目的又は効果】

口腔内診査又は圧排のために用いる歯科用器具で、通常、ミラーヘッド及びハンドルからなるものである。必要に応じて口腔内に貯留する水分や切削片を除去するために用いる。本品（サクシヨンミラー）は単回使用である。

【使用方法等】

〔使用前準備〕

- ①変形、劣化、破損が見られないことを確認する。
- ②サクシヨンミラーとチューブを接続する。
（ねじ込み式）



- ③歯科用吸引装置とチューブを接続する。

〔使用〕

- ①ミラーハンドルを把持し、吸引を行いながら口腔内診査する。

〔使用後〕

- ①サクシヨンミラーは単回使用であり、感染性廃棄物となるため、地方自治体毎に定められた条例・規則に従って廃棄する。
- ②チューブ内部は、精製水で異物を除去した後、次亜塩素酸溶液（有効塩素濃度 0.1%）またはオキシドール（3%）を 5 分間吸引し、精製水で十分にすすぐこと。その後オートクレーブ滅菌をする。
（オートクレーブ条件 134℃ 5 分間）
- ③チューブ外部は、シリコン部分を 70% 程度のエタノールまたは消毒剤で拭いて消毒する。
- ④洗浄・消毒後は水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。

【使用上の注意】

- ・本品の原材料に対して過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。（アレルギー症状の恐れ）

- ・チューブ部分を洗浄・消毒せずに使用しないこと。
(交差感染の恐れ)
- ・サクシヨンミラーは再使用禁止。
- ・変形、劣化、破損がみられる製品は使用しないこと。(ケガの恐れ)
- ・歯科医療従事者以外は、使用しないこと。
- ・【使用目的又は効果】の記載以外に使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・高温多湿を避け、直射日光の当たらない通気性のよい、汚染を受けない場所で保管すること。
- ・小児の手の届かない、適切な場所に保管すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより悪影響が生ずる恐れのない場所に保管すること。

【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	(株) ビーエスエーサクライ
住所	愛知県名古屋市天白区高島 1-117-1
T E L	052-805-1181
外国製造業者	ケイリン ウッドペッカー メディカル インstrument カンパニー リミテッド GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT.、LTD
国名	中国