

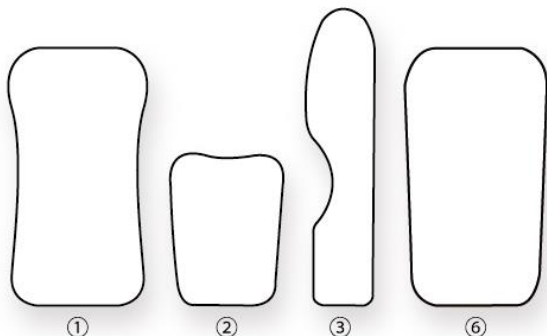
器 25 医療用鏡
一般医療機器 歯鏡 JMDN31776000

コールミラー

【形状・構造及び原理等】

1. 形状**

本品には、大人咬合面用2種類、頬側面用1種類、小児咬合面用1種類、合計4種類の形状がある。



- 1) 規格: #1 フルアーチミラー(咬合面用)SUN05
#2 フルアーチミラー(小児咬合面用)SUN08
#3 ブッカミラー(頬側面用)SUN07
#6 フルアーチミラー(咬合面用)SUN06

2. 組成

- 1) 基材: ガラス製
2) メッキ: ロジウム

3. 原理

ガラス両面にロジウムをメッキし鏡面仕上げしたもので、ガラス面の乱反射をなくし直接反射と光を吸収できることで、正確な実像を写し明るく美しい色の写真を撮ることができる。

【使用目的又は効果】

口腔内写真撮影時に用いる。

【使用方法等】

本品を口腔内に挿入し、鏡両側に撮影部位が映る位置で角度等を調節し、口腔内の撮影を行う。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ① 口腔内でミラーが曇るときは、ミラーを 37℃前後に温めて使用すること。
- ② 口腔内挿入時は口角部の損傷に十分注意すること。
- ③ 使用前にキズ等の破損がないことを確認すること。

【使用上の注意】

- 1) 本品は未滅菌につき、オートクレーブで滅菌してから使用すること。
- 2) 本品は患者毎に滅菌してから使用すること。
- 3) 本品に損傷(表面のキズ、メッキの剥離、破損)等があるものは使用しないこと。
- 4) 本品はガラス製の為、衝撃を与えないよう注意すること。
- 5) 本品はガラス鏡面を保護する為、他のインスツルメントとの接触を避けること。
- 6) 本品を水や薬剤等に長時間浸漬しないこと。消毒液等に浸漬する場合は使用薬剤メーカーの指示に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 本品は高温、多湿及び、ホコリや水のかかるおそれのある場所を避けて保管すること。
- 2) 本品は、外圧(物理的負荷、振動、衝撃)及び、落下の危険がない安定した場所に保管すること。
- 3) 本品は、他のインスツルメントとの接触を避けて保管すること。
- 4) 本品は、腐食性のある化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所を避けて保管すること。
- 5) 本品は室温で、汚染を受けない清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 保守・点検

損傷(鏡面のキズ、メッキの剥離、破損)等の有無を点検・確認し、該当するものがあれば使用を避けること。

2. 清掃・消毒**

- 1) 本品の清掃・消毒に際しては、ゴム手袋を装着すること。
- 2) 本品の洗浄・滅菌方法
 - ① ガーゼや手を使い中性洗剤で水洗いを行う。
 - ② 消毒液に浸漬する(使用薬剤の指示に従うこと)。【ヒビテン液、デイスオーパ(ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)、アグサール(アグサジャパン株式会社)、リストゲン(株式会社セキムラ)は本品に使用し、問題が発生しなかったことを確認済み】
 - ③ 滅菌袋に入れオートクレーブ滅菌(134℃ 3分、または121℃ 30分)。乾燥工程も可能。
 - ④ 鏡面が濡れた状態で保管しないこと。
- 3) 歯科用器具自動洗浄/除菌システムの使用は避けること。高い水圧を多方面から当て洗浄を行うので、ラックや他の洗浄物と接触し、鏡面のキズ・メッキの剥離等の原因となる。
- 4) 超音波洗浄器の使用は避けること。超音波の振動で他の器具や底面などに接触・擦れ、メッキが剥がれる恐れがある。
- 5) 本品の清拭は、必ず柔らかい布やガーゼ、マイクロファイバー等を使用すること。
- 6) グルタルール系・次亜塩素酸系は、表面のメッキが剥がれる恐れがあるので使用しないこと。

【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: サンデンタル株式会社
製造業者: EVAPORATED METAL FILMS CORPORATION
国名: アメリカ合衆国

【販売元の氏名又は名称及び住所等】

販売元: 有限会社サンフォート
住所: 埼玉県坂戸市溝端町 17-20
TEL:(049)284-3636