

** 2024 年 1 月改訂（第 3 版）

* 2017 年 4 月改訂（第 2 版、新記載要領に基づく改訂）

届出番号：17B2X10001000349

機械器具（25）医療用鏡

一般医療機器 歯鏡 JMDN コード：31776000

オーラルフォトクロームミラー

*【禁忌・禁止】

1. 注意事項を厳守の上、使用すること。
2. 劣化や異常が見られた場合は、使用を中止すること。
3. 器具の形態変更や改造などはしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造
下記の通り

タイプ			
製品 No	25	26	27
サイズ	70×180	50×189	44×176
タイプ			
製品 No	28	29	30
サイズ	79×190	72×184	61×167

（単位：mm / 公差±4mm）

2. 原材料
真鍮（クロムメッキコーティング）
3. 包装
各 1 枚 / 包

【使用目的又は効果】

本品は口腔内診査のために用いる。

【使用方法等】

- 1) 使用する前に滅菌済みかどうか確認する。
（オートクレーブ滅菌可。134℃以下厳守）
- 2) 撮影部位により適切な鏡を選択する。
- 3) 口腔内の歯牙等を鏡の部分に反射させて撮影する。

*【使用上の注意】

- 1) 過度の圧力をかけたり、落としたりしないこと。
- 2) 使用前に必ず適切な洗浄・滅菌を行うこと。
- 3) 器具に対して、形状変更・打刻（刻印）等の二次加工やヒーティングを行うことは破損の原因となるので絶対に行わないこと。

4) 洗浄・滅菌上の注意

〔洗浄〕

- ・使用後は歯科用防錆洗浄剤を用いて、洗浄すること。血液、体液等で汚染した器具は、そのまま放置すると汚れが除去しにくくなる。洗浄後は十分な水量で洗浄剤を洗い流し、乾燥させること。

※超酸化水（超酸性水）等は、金属を腐食させることがあるので、使用しないこと。

※クレンザー（磨き粉）、金ブラシ、金属ウールは錆び、キズの原因となるので使用しないこと。

※洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。

〔滅菌〕

- ・オートクレーブ等で滅菌を行うこと。【オートクレーブ温度、乾燥工程も含む 134℃以下厳守】

※乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、器具が変質、変形又は変色することがある。

〔その他〕

- ・洗浄・滅菌にはできるだけ精製水を使用すること。水道水を使用すると塩素イオンの影響で器具が腐食する（錆びる）ことがある。

- ・洗浄・滅菌後の器具は水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると錆び、変色の原因となることがある。

*【保管方法及び有効期間等】

- 1) 高温多湿を避け、直射日光や粉塵のない清潔な場所に保管すること。
- 2) 「もらいさび」を防ぐため、十分に水分を拭き取り、錆びている器具と一緒にしないこと。
- 3) 保管中、損傷しないように注意すること。

【保守・点検に係る事項】

使用前・使用後は、破損、ヒビ、大きな腐食などがないか確認すること。これらがある場合は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：株式会社歯愛メディカル

住所：石川県能美市福島町に 152 番地