

**2024 年 6 月改訂（第 5 版）

*2024 年 1 月改訂（第 4 版）

届出番号：17B2X10001000564

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

再使用禁止

プラミラー

*【禁忌・禁止】

再使用禁止

**【形状、構造及び原理等】

1. 外観



カラー：ブルー、ホホワイト、ピンク、イエロー

2. 原材料

プラスチック、歯鏡用ガラス

3. 包装

50 本 / 箱

【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】

袋から取り出し、口腔内にて反射鏡として使用する。

・【使用上の注意】

- 器具の形状変更や改造はしないこと。
- 劣化や異常が見られた場合は、使用を中止すること。
- 本製品を用いた処置により
- 子供等の診療・治療時には、開口状態を維持すること。本品を噛み、口腔内で破損すると怪我をする恐れがある。
- 破折等による誤飲の恐れがあるため、以下は行わないこと。
 - 本品に対する曲げ、切削、加圧等
 - 粗雑な扱い（キズをつける、落下させる、強い衝撃を与える等）
- 薬液等が付着した場合、腐食するおそれがあるのですみやかに清拭すること。
- 使用後は必ず破棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 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。
- 「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。
- 保管中、損傷しないように注意すること。
- 化学薬品と一緒に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

使用前使用後は破損、ヒビ、先端及び柄部のキズ、大きな腐食等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