

**2024年4月改訂（第3版）

*2018年3月作成（第2版）

届出番号：17B2X10001001091

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

FFミラー Osung

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

外観写真は以下の通り



2. 原材料

本体：プラスチック

ミラー：ステンレススチール

3. 包装

1セット / 包

セット内容：本体、充電バッテリー、専用充電器、
No.3ミラー

替ミラー各種 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. 使用する前にミラーが滅菌済みかどうか確認する。
(オートクレーブ滅菌可。乾燥工程を含む134°C以下厳守。)
2. 本体に専用ビニールカバーを被せる。
3. 撮影部位により適切なミラーを選択し、本体に挿入する。
4. スイッチをONにし、作動確認する。
5. 口腔内の歯牙等を鏡の部分に反射させ、撮影する。

【使用上の注意】

1. 使用前に必ず適切な洗浄・滅菌を行うこと。
2. 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。
3. 素材のステンレススチールは鉄に対して錆び難い金属であるが、使用方法、環境によっては腐食（錆び）することがある。
4. 感電する恐れがあるので、バッテリーの端子等に金属類で衝撃を与えないこと。
5. 器具の形態変更や改造などはしないこと。
6. 劣化や異常が見られた場合は、使用を中止すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 粉塵や化学製品を避け、乾燥した場所で保管すること。
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】

1. 使用前使用後は破損、ヒビ、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。

2. 洗浄・滅菌について

[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]

ミラーはオートクレーブ滅菌可。【オートクレーブ温度、乾燥工程も含む134°C以下厳守】

[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。

【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

製造業者：OSUNG MND CO., LTD. (オソン エムエヌディー社)

製造国：大韓民国