

*2024年1月改訂(第2版)

2022年2月作成(第1版)

届出番号: 17B2X10001001698

機械器具(25) 医療用鏡

一般医療機器 歯鏡 JMDNコード: 31776000

グッドグリップミラー

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

下記の通り(代表例: 片面タイプ)



2. 原材料

ステンレススチール、ポリアミド

3. 包装

10本 / 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) 本品が滅菌済みか確認する。(オートクレーブ滅菌可。134°C
以下厳守。)
- 2) ハンドルを把持し、使用する。

【使用上の注意】

- 1) 患者ごとに【保守・点検に係る事項】に記載する方法及び条件で、洗浄等の処理を行った上で滅菌すること。
- 2) 本品を用いた処置により発疹、皮膚炎などの過敏症状又はアレルギー症状が現れた患者には、使用を中止し医師の診断を受けさせること。
- 3) 子供等の診療・治療時においては、開口器等を用いて開口状態を維持すること。本品を噛み、口腔内で破損し、怪我をするおそれがある。
- 4) 破折等による誤飲のおそれがあるので、以下は行わないこと。
 - ① 本品に対する曲げ・切削・加圧等
 - ② 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)
- 5) 薬液等が付着した場合、腐食するおそれがあるので速やかに清拭すること。
- 6) 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。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 粉塵や化学製品を避け、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】

- 1) 以下の方法及び条件で、患者ごとに、洗浄等の処理を行った上で滅菌すること。

[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ため使用しないこと。

※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。

[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、134°C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。

- 2) 使用前に汚れ、破損、ヒビ、キズ、腐食又はミラー部の曇り等がないか点検すること。

*【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

製造業者: Hangzhou Zhengxing Medical Apparatus Co., Ltd
(ハンゾウ ジェンシング メディカル アパラタス社)

製造国: 中華人民共和国