

機械器具（25） 医療用鏡

一般医療機器 歯鏡 JMDN コード：31776000

（一般医療機器 単回使用歯科用吸引カニューレ JMDN コード：37434000）

再使用禁止（サクシオンミラー）

サクシオンミラー Den

【禁忌・禁止】

1. サクシオンミラーは再使用禁止。
2. 本品に使用された材料により感作又はアレルギー反応が起きる可能性があるため、本品の原材料に対してアレルギーの既往歴のある患者には使用しないこと。

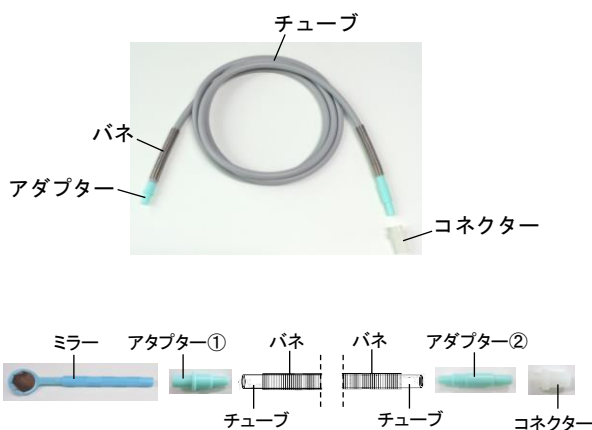
【形状、構造及び原理等】

1. 外観

[サクシオンミラー]



[チューブセット]



2. 原材料

[サクシオンミラー]

ミラー	ガラス、銀銅
ハンドル	ポリフェニルスルホン

[チューブセット]

チューブ	シリコーン
アダプター	ポリカーボネート
コネクター	シリコーン
バネ	ステンレススチール

3. 包装

1 セット / 箱

セット内容：ミラー50 本 + チューブセット

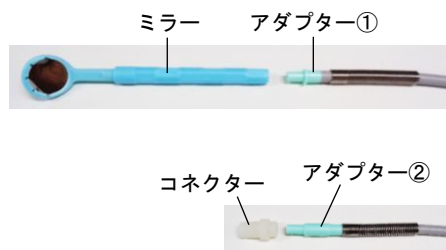
【使用目的又は効果】

口腔内診査を行うとともに、口腔内に貯留する水分や切削片を除去するために用いる。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. アダプター①とミラーを接続する。（下図参照）
2. アダプター②と歯科用吸引装置を接続する。吸引力の強弱を調節する必要がある場合は、付属のコネクターを使用し、調整すること。（下図参照）

3. ミラーのハンドルを把持し、吸引を行いながら口腔内を診査する。



【使用上の注意】

1. 本品に使用された材料により感作又はアレルギー反応が現れる可能性があるため、患者に異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けさせること。
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. 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
4. 子供等の診察・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。
5. 破折等による誤飲のおそれがあるため、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）
6. 廃棄の際は、感染防止に留意し関連法令及び各自治体の指導に従った安全な方法で適切に処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 粉塵や化学製品を避け、清潔な場所に保管すること。
2. 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。これらが確認された場合は使用しないこと。
2. チューブセットのオートクレーブ滅菌は不可。
3. 洗浄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（錆びる）ことがある。
4. 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。
5. 洗浄・消毒後は水分を除去し、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腐食の原因となる可能性がある。

【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：石川県白山市鹿島町 1-9-1

電話番号：076-278-8800

製造業者：Foshan Ruibang Xinsheng Medical Instrument Co., Ltd

（フオシャン ルイバン シンシェン メディカル インストルメント社）

製造国：中華人民共和国