2026 年 10 月作成（第 1 版）　　届出番号：17B2X10001002167

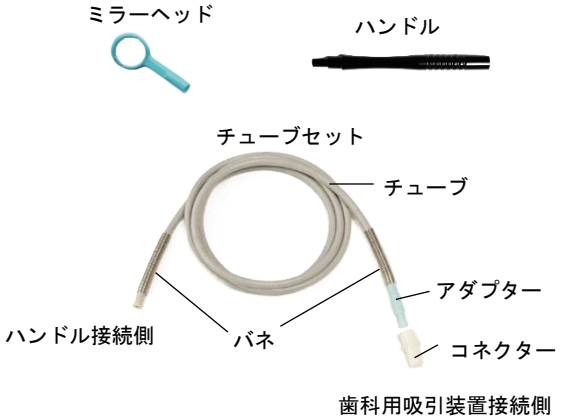
機械器具（25）医療用鏡
一般医療機器　歯鏡　JMDN コード：31776000
（一般医療機器　単回使用歯科用吸引カニューレ　JMDN コード：37434000）

再使用禁止（ミラーヘッド）

サクションミラーＤｅｎ Ⅱ

【禁忌･禁止】
ミラーヘッドは再使用禁止。

【形状、構造及び原理等】
1. 外観



2. 原材料
ミラーヘッド：ガラス、銀銅、ポリフェニルスルホン
ハンドル：アルミニウム
チューブセット：シリコーン、ポリカーボネート、ステンレススチール

3. 包装
ミラーヘッド 50 個、ハンドル、チューブセット / 包

【使用目的又は効果】
口腔内診査又は圧排を行うとともに、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。

【使用方法等】
1. 各構成品を接続する。
2. 本品を歯科用吸引装置に接続する。
3. ハンドルを把持し、吸引しながら口腔内を診査する。

【使用上の注意】
1. 使用前に適切な洗浄・滅菌・消毒を行うこと。
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. 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。
5. 使用後のミラーヘッドは必ず廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】
1. 高温多湿や直射日光を避け、粉塵のない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. 使用前後に汚れや破損、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. ハンドルのみオートクレーブ滅菌可。
【オートクレーブ温度 134℃以下厳守】
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・滅菌後は水分を除去し、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：Foshan Ruibang Xinsheng Medical Instrument Co., Ltd（ﾌｫｰｼｬﾝ ﾙｲﾊﾞｧﾝ ｼﾝｼｬﾝ ﾒﾃﾞｨｶﾙ ｲﾝｽﾂﾙﾒﾝﾄ社）
製造国：中華人民共和国