

2020 年 01 月改訂 (第 3 版)
2017 年 11 月改訂 (第 2 版)
2010 年 04 月改訂 (第 1 版))

製造販売届出番号
08B3X00004000019

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

マウスミラー II 10 本入滅菌済

【禁忌・禁止】

- 1) 本品の樹脂又は金属成分に対して発疹、皮膚炎などの過敏症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】

〔形状・構造等〕

1) 形状



2) 材質・組成

本品は、次の原材料で構成する。

本 体：耐薬品樹脂 ABS を使用する。

鏡：ステンレス板を鏡面加工したものとする。

包装紙：EO ガス滅菌及びガンマ線滅菌に耐えられる
PP 混抄紙(PP 繊維 15%)を使用する。

3) 品目仕様等

外観が標準見本と同様に均質であること。
樹脂部にキズ・バリ・汚れ・変形のないこと。
鏡面部にキズ・バリ・曇りがないこと。
包装材に汚れ・破損がないこと。

【使用目的又は効果】

口腔内診査、又は診察のための舌・粘膜圧排用器具

【使用方法等】

- 1) 本品は滅菌済なので滅菌袋を開封してから使用します。本品を再使用する際には、洗浄方法は、流水(水道水)・精製水(推奨)を使用し、滅菌は薬品消毒、煮沸消毒器を使用し、それぞれの使用説明書の指示に従って行います。
- 2) 本品を患者の口腔内に入れて診察・診療し、う蝕を見つけることが出来ます。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 小児等の診療・治療時においては、小児等が本品を噛む恐れがある。安全性を確保する為、開口器などを用いて開口状態を保持すること。

〈その他の注意〉

- 1) 折損等の原因となるので、本品に対して曲げ・切削・打刻(刻印)等の二次加工(改造)は絶対に行わないこと。
- 2) 折損等の原因となるので、粗雑な扱い(キズをつける・落下・強い衝撃等)は絶対にしないこと。
- 3) 無理な角度・過度の加圧での使用は、避けること。折れたり、曲ったりすることがある。
- 4) 薬液等が樹脂部・金属部に付着した場合、腐食するおそれがあるので速やかに清拭すること。

永年使用でない場合でも腐食・劣化等の原因となるので、適切な洗浄・滅菌、保守点検及び保管を行うこと。

〈有害事象〉

皮膚炎などの歯科金属疹(遅発性金属アレルギー疾患)を発症する事があります。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

- 1) 水分・腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて外圧(物理的負荷)及び汚染を受けないように適切に保管・管理すること。
- 2) 歯科従事者以外が触れないように適切に保管管理すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項(日常点検)〉

- 1) 患者ごとに指定する方法及び条件で、滅菌前の洗浄・滅菌を行い、使用すること。
- 2) 使用前に以下について点検すること。
 - ・ 本品全体の外観に破損、ヒビ、キズ、腐食及び劣化等の異状等ないか確認をすること。
 - ・ 外観以外の機能の低下はないか確認をすること。

3) 本品及び破折片等の誤飲に注意を払うこと。

〈洗浄・滅菌の方法〉

滅菌する際に洗浄は、流水(水道水)・精製水(推奨)を使用し、清掃液、消毒剤を用いて付着物を除去した後、薬品消毒、煮沸消毒器による滅菌若しくは消毒をすること。なお、塩素系消毒剤は、使用しないこと。また、清掃液・消毒剤・滅菌器については、各製造業者の指示に従い、正しく使用すること。煮沸消毒器使用の際は、熱伝導を起こして本体部を変形する事があります。溶剤等を使用する滅菌器・超音波洗浄器・オートクレーブ・乾熱滅菌器は使用しないこと。

〈洗浄・滅菌上の注意〉

本品を再使用する際には、必ず患者毎に滅菌を行い、感染防に配慮すること。
本品を洗浄・消毒する場合には、ゴム手袋等を着用すること。

〈包装〉 10 本入

〈使用期限〉 滅菌日より 5 年間

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

原産国：台湾

橘医療器株式会社

〒306-0433

住 所：茨城県猿島郡境町 389 番地

電話 番号：0280-87-0854

FAX 番号：0280-86-6061

〔製造業者〕

橘医療器株式会社

電話番号 0280-87-0854