

2017年11月改訂(第2版)
2011年09月改訂(第1版)

製造販売届出番号
08B3X00004000032

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

JM ドライ 130 ミラートップ 1本入

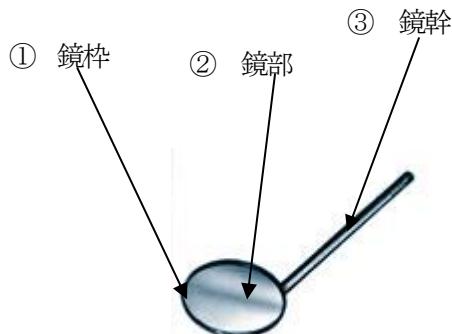
【禁忌・禁止】

- 1) 本品の金属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 ミラートップ



2) ねじ形状

ユニファイねじ W3/32 山48

3) 材質・組成

ミラートップ

本体: 銅及び銅合金の板及び銅合金にクロームメッキを施したもの JIS T-5903

鏡: 透明ガラスに真空アルミニウム蒸着を施し
耐水・耐熱塗装を施したもの
JIS T-5903

4) 性能

項目	規格値
鏡幹の幅 (ミリ)	2.5ミリ 許容誤差 ±0.2
鏡幹のねじ (インチ)	W3/32 山48 許容誤差 ±0.2
鏡枠の幅 NO2	16ミリ 許容誤差 ±1
鏡枠の幅 NO3	19ミリ 許容誤差 ±1
鏡枠の幅 NO4	22ミリ 許容誤差 ±1
鏡枠の幅 NO5	24ミリ 許容誤差 ±1

JIS T-5903 による

【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) 洗浄・滅菌を行ってから使用します。洗浄は、流水(水道水)・精製水(推奨)を使用し、滅菌器はオートクレーブ・ドライクレーブを使用し、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・落下させる・強い衝撃を与える等)はしないこと。
- 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) ミラーへッドをハンドルへ無理にねじ込まないこと。ねじ山がつぶれる、又は外せなくなることがある。
《分割型に限る》
- 5) 薬液等が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〕

有害事象

皮膚炎などの歯科金属疹(遲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をすること。

【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、腐食及び劣化の異状等ないか確認すること。
外観以外の機能の低下はないか確認すること。
ミラーヘッドとハンドルとねじが確実に装着されているか確認すること。《分割型に限る》
- 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〉

本品は未滅菌のため、使用前に必ず滅菌を行うこと。
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、オートクレーブ、ドライクレーブ、による滅菌若
しくは薬剤による消毒をすること。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。溶剤等を使用する滅菌器・超音波洗浄器は
使用しないこと。

オートクレーブ滅菌時、乾燥工程温度 135 度以下

〈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〉 1 個入 紙箱包装 30 個入 紙箱包装

【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〕

橋医療器株式会社

〒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〕

橋医療器株式会社

電話番号 0280-87-0854