

2024年6月作成(第1版)

機械器具 25 医療用鏡

一般医療機器 歯鏡 (JMDNコード:31776000)

【ミラーヘッド】

【形状・構造及び原理等】

〔形状・構造等〕

1. 形状



2. 材質・組成

ステンレス、歯科用ガラス

【使用目的又は効果】

本品は、口腔内診査又は圧排のために用いる。

【使用方法等】

1. 使用する前に本品が滅菌済かどうか確認する事。(オートクレーブ滅菌可。乾燥工程を含む132℃以下厳守。)
2. ミラーホルダー(弊社製品に限る)を装着し通法に従い操作する。
3. 口腔内にて反射鏡として使用。
4. 使用後は適切に洗浄・滅菌する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 小児等の診査・治療時においては、小児等が本品を噛む恐れがある。安全性を確保するため、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、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、曲がったりすることがある。
4. 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。
5. ミラーヘ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、又は外せなくなる可能性がある。
6. ガラス面に汚れや薬液が残留している場合や水滴がついた状態での滅菌は、ガラス面への異物の固着原因となる。

【保管方法及び有効期間等】

1. 高温・多湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。
2. 「もらいさび」を防ぐ為、錆びている器具と一緒に保管しないこと。
また、化学薬品と一緒に収納・保管をしないこと。

【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. 使用前・使用後に、破損、ヒビ、キズ、変色、腐食及び劣化等の異常、稼働部の動き等に異常がないか確認すること。
2. 洗浄、消毒、滅菌には、出来るだけ精製水を使用する事。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ことがある。
3. ウォッシャー・ディスインフェクター等の器具洗浄器を使用する場合には、節水や時短メニューを使用すると、汚れや洗浄液が十分に落ち切らない事が考えられたため、必ずメーカーの取扱説明書を参照のうえ洗浄すること。
4. 次の薬剤は金属腐食を起こす恐れがあるので、使用しないこと。
 - ① 塩化ベンザルコニウム
 - ② 塩化ベンゼトニウム
 - ③ 次亜塩素酸ナトリウム
 - ④ ポビドンヨード
 - ⑤ ホルマリン
 - ⑥ フェノール
 - ⑦ グルコン酸クロルヘキシジン
5. 加熱滅菌器(オートクレーブ滅菌器等)乾燥温度に注意すること。
6. 錆びの原因になるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウール・金ブラシは使用しないこと。

【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

名称: アドバンスジャパン株式会社

住所: 埼玉県川口市大字東本郷118-1

電話番号: 048-234-8291

製造業者

Prime Choice Inc.(パキスタン)