

機械器具 25 医療用鏡
歯鏡 31776000
(再使用可能な歯科用吸引カニューレ 38759000)
一般医療機器

モトランサー ミラー

【形状・構造及び原理等】**

1. 構成

本品は以下により構成される。

1) 構成品

- (1) M1 ブライト
- (2) M2 レインボウ
- (3) M3 プリーズ
- (4) M6 ルミ
- (5) M7 エバ

2) 付属品

- (1) ミラープロテクティブキャップ
- (2) デンタルユニット用エアクリンアクセサリー
- (3) スリーウェイシリンジ用エアクリンアクセサリー
- (4) サクションチューブアクセサリー
- (5) モトランサー エアーフット スイッチ

2. 形状・寸法

1) 構成品

- (1) M1 ブライト
LEDライトを内蔵し、口腔を照明する。



寸法 183.8mm×φ15.7mm

ミラー径: φ23mm

仕様 電源電圧: 単4形乾電池 2本 直流3V

光源: 白色LED

照度: 65000LUX

(2) M2 レインボウ

ハンドル部にエンドゲージを有する。ミラー径は、φ23mmとφ20mmがある。φ23mmのミラーは、拡大鏡(3倍)である。φ20mmのミラーはプレレンである。



寸法 180mm×φ12mm ミラー径: φ23mm

寸法 177mm×φ12mm ミラー径: φ20mm

(3) M3 プリーズ

調整可能なエアフローによりミラーを常に清潔に保つ。



寸法 160mm×φ10mm ミラー径: φ23mm

(4) M6 ルミ

調整可能なエアフローによりミラーを常に清潔に保つ。ミラーは5種類の形状を有する。

A. バッカル



寸法

全長: 150mm

幅: 55.8mm

B. リンガル



寸法

全長: 150mm

幅: 44.8mm

C. オクルーザル (S)



寸法

全長: 115mm

幅: 58mm

D. オクルーザル (M)



寸法

全長: 140mm

幅: 70.7mm

E. オクルーザル (L)



寸法

全長: 137mm

幅: 76mm

ミラーホルダー



(5) M7 エバ

サクション機能を有する。



寸法 172mm×φ12.9mm ミラー径: φ23mm

3. 原材料

ガラス繊維強化プラスチック、ガラス

4. 原理

本品に口腔内を反射させることにより、口腔内を診査する。
M3 プリーズ及びM6 ルミは、エア供給源に接続し、ミラーにエアを排出することにより、ミラーの水滴や残渣を吹き飛ばし、鏡面の視認性を確保する。
M7 エバは、吸引装置に連結して用いることで、口腔内に貯留する水分や切削片を吸引し除去する。

【使用目的又は効果】

口腔内診査又は圧排の為に用いる。口腔内に貯留する水分や切削片を除去する。本品は滅菌後に再使用する。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用方法】**

1. 使用準備

<共通>

本品にひび割れやその他の欠陥や傷がないか確認する。

<M1 ブライト>

- 1) ライトソースモジュールに、単4形乾電池を2本挿入する。
- 2) ハンドルにライトソースモジュールを挿入し、テイルキャップで蓋をする。
- 3) テイルキャップを押し、LEDライトを点灯させる。

<M3 ブリーズ、M6 ルミ>

- 1) 付属品のエアクリーンアクセサリーをデンタルユニット又はスリーウェイシリンジに接続する。
- 2) ハンドルにエアクリーンアクセサリーを接続する。フットスイッチを使用する場合、適当な位置でエアチューブを切断し、フットスイッチに接続する。
- 3) 各製品が正しく接続されているか確認する。
- 4) エア量を調整する。

<M7 エバ>

- 1) 付属品のサクシオンチューブアクセサリーを吸入装置に接続する。
- 2) ハンドルにサクシオンチューブアクセサリーを接続する。
- 3) 各製品が正しく接続されているか確認する。

2. 使用操作

ハンドル部を把持して使用する。

M7 エバ使用時は、口腔内に貯留する水分や切削片を吸引する。

3. 使用後

指定された方法で清掃、滅菌を行う。

ミラープロテクティブキャップを取付け、ミラーを保護する。

M1 ブライトはライトソースモジュールを取り外す。

【使用上の注意】

1. 患者ごとに【保守・点検に係る事項】に記載する方法及び条件で、洗浄等の処理を行った上で滅菌すること。
2. 破損の恐れがある為、本品に対し曲げ、切削、加圧等を行わないこと。
3. M1 ブライトに、アルカリ電池を使用しないこと。
4. 点灯したライトを直視しないこと。
5. M1 ブライト使用後は、ライトソースモジュールを取り外すこと。
6. 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。
(注意事項の内容例)
平成26年10月31日事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領に関するQ&Aについて」別添1

【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。特に、塩素系及びヨウ素系の消毒剤は腐食の原因になるので、付着した際は速やかに洗浄すること。
2. 保管中、損傷しないように注意すること。
3. 変色するおそれがあるため、殺菌灯内での保管は行わないこと。

【保守・点検に係る事項】*

1. 使用前に汚れ、破損、ヒビ、傷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. 以下の方法及び条件で、患者ごとに、洗浄等の処理を行った上で滅菌すること。洗浄・消毒・滅菌後の器具は水分を除去し、十分乾燥させること。
[洗浄・消毒]
 - ・滅菌する前に中性洗剤を使用して洗浄すること。
 - ・薬液消毒を行う場合は、薬剤の添付文書に記載されている使用上の注意を守ること。
 - ・超音波洗浄を行うと、鏡面を傷つけることになるので使用しないこと。
 - ・使用後は洗浄液、精製水を用いて器具に付着した、血液、体液、組織片をミラー面に傷がつかないように速やかに除去すること。
[滅菌]
 - ・構成品、付属品ミラープロテクティブキャップ及びサクシオンチ

ユーブアクセサリーは、以下の条件でオートクレーブ滅菌を行うこと。

	Class N	Class S	Class B
温度	121℃	134℃	134℃
時間	15分以上	3分以上	3分以上

- ・滅菌後に急冷しないこと。
- ・器具が変質又は変色するおそれがあるため、乾燥温度に注意すること。

[保守・点検に係る注意事項]

1. M1 ブライトは必ずライトソースモジュールを外した状態で滅菌すること。
2. M1 ブライトのライトソースモジュールは、濡れた柔らかい布で汚れをふき取ること。液体に浸したり、オートクレーブ滅菌をしたりしないこと。
3. 付属品のエアクリーンアクセサリーは、除菌シート等により清拭すること。エアチューブが高温に適さない為、オートクレーブ滅菌をしないこと。
4. ミラー面が傷つく恐れがあるので、使用及び洗浄前後ブラシ等でミラー表面を磨かないこと。使用前にミラーが曇っている場合は、柔らかい布等で拭くこと。

【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：白水貿易株式会社

電話番号：06-6396-4400

FAX番号：06-6396-4457

ホームページ：<https://www.hakusui-trading.co.jp/>

製造国：台湾

製造業者：Acme Tooling Technology Co., Ltd.