別紙 9
2020 年 8 月 I 日（第 1 版）　　届出番号　24B3X10009000002

機械器具（25）医療用鏡
一般医療機器　歯鏡　JMDN コード：31776000
販売名：ディスタルミラー

⑴

警告　本製品は金属製であり、発疹・皮膚炎等のアレルギー反応の既往がある患者には試用しないこと。

⑵　禁忌・禁止
①　製品本来の使用目的と違う用途で使用しないこと。
②　本品の加工、改造等は絶対に行わないこと。

⑶　材質・形状・構造及び原理等
本製品の材質はステンレスである。

(4)　使用目的又は効果
口腔内診査又は粘膜を圧排し、視野の確保を目的とする。

(5)　使用方法
本製品は、患者の口腔内に入れ粘膜を圧排し、う蝕及び粘膜の異常等を確認する。

(6) 使用上の注意
①　本製品は、未滅菌のため使用前には必ず滅菌を行うこと。
②　本品は「使用目的又は効果」に記載されている用途以外に使用しないこと。
③　本品の使用前には、ミラーハンドルとの緩みがないか、傷等で鋭縁部分がないかなど、必ず異常がないことの確認作業を行うこと。
④　本品に異常が確認された場合は、速やかに器具の使用を中止する。

(7) 保管方法及び有効期間等
①　保存期間の長短に関わらず、腐食防止ために洗浄後必ず乾燥させること。
②　「もらい錆」を防ぐため、錆のある器具と一緒に保管しないこと。また、化学薬品と同一場所に保管しないこと。
③　本品は、歯科医療従事者以外の手の届かないところに保管すること。

(8)　取り扱い上の注意
①　使用後はできるだけ早く、血液・体液・組織等の除去を行い、洗浄・滅菌を行うこと.
②　洗浄・滅菌が済んだら、腐食防止のために直ちに乾燥を行うこと
③　本製品は、ステンレス製であるため鏡面部が使用及び滅菌作業等により、傷がつき曇ることがある。取り扱いには十分注意が必要である。（鏡面部の清掃に金属タワシ・クレンザー等は使わないこと）

(9) 保守・点検に係る事項
本製品は、鏡面部がステンレス製のため傷がつき、術野が鮮明に確認しにくくなることがあります。定期的に鏡面部の点検を行うこと。

製造販売業者
有限会社　プラス　医療機器部
〒　511-0068　三重県桑名市中央町 2-34
TEL　0594-24-0418　FAX　0594-24-0417
製造業者
協和精工株式会社
〒　012-1103　秋田県雄勝群羽後町林崎字三ツ盛 34-1
TEL　0183-62-4566　FAX　0183-62-2030