

添付文書

機械器具 25 医療用鏡

一般医療機器 歯鏡 (JMDNコード: 31776000)

HAKKENミラー

【形状・構造及び原理等】

ミラーに映る口腔内をカメラで撮影するため、頬肉を圧排するための湾曲形状をした樹脂に蒸着加工・防曇加工を施したフィルムを接着したものの厚みは2.16mm、縦は138mm、湾曲部の幅は口腔の大きさに合わせ75mmと58mmの2種類



ミラー大
湾曲部幅75mm



ミラー小
湾曲部幅58mm

〈材質・組成〉

樹脂 : アクリル
蒸着フィルム: PET・アルミ
防曇フィルム: PET
粘着層 : アクリル系接着剤

【使用目的又は効果】

口腔内撮影に用いる

【使用方法等】

ミラーの湾曲形状側を口腔内に入れる

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 上記に定めた使用目的以外の目的、上記に定めた使用方法以外の方法で使用しないこと
- 2) (歯科医師または歯科医師の指示を受けた歯科衛生士を除き) ミラーを他人の口腔内に使用してはならないこと
- 3) 安全な場所で静止して使用し、足腰の弱い人は座って使用すること。酩酊状態で使用しないこと。小さな子供には使用させないこと
- 4) 顎関節症など顎に痛みのある人、口を開けるのが困難な人、歯に著しい動揺(揺れ)のある人は使用しないこと。また、使用中に顎や口に痛みを感じた場合は使用を中止すること
- 5) 口腔内を清潔にしてから使用すること

- 6) 口腔内や唇を傷つけないよう慎重に使用し、口腔内に深く入れすぎないように注意すること。気分が悪くなったら使用を中止すること
- 7) 使用により発疹、皮膚炎などの過敏症状又はアレルギー症状が現れた場合は、使用を中止し医師の診断を受けること
- 8) (歯科医師または歯科医師の指示を受けた歯科衛生士が他人の口腔内に使用する場合) ミラーを嘔むおそれのある小さな子供・認知症患者等には注意して使用すること
- 9) 破損や事故等の原因となるので、曲げ、切削、打刻等の2次加工(改造)は絶対に行わないこと。また、必要以上の力を加えないこと。
- 10) 火のそば、高温の場所に置かないこと

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- 1) 体液、組織及び薬品等が付着したまま保管しない
- 2) 使用後は中性洗剤を使ってスポンジ等で傷をつけないように洗浄し、柔らかい布や紙製タオルなど傷を付けないもので水分を拭き取る
- 3) よく乾燥された状態で、清潔かつ高温・高湿にならない場所で保管する

〈有効期間〉

- 1) 長期の使用により劣化が生じるので、適時交換する
- 2) 汚れ、破損、ヒビ、キズ、腐食、曇り止め性能の劣化等を発見した場合は新品に交換する

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

- 1) 使用前に汚れ、破損、ヒビ、キズ、腐食、曇り止め性能の劣化等がないかを点検すること

【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)

Fuss合同会社 電話番号: 050-5474-1999

(製造業者)

ニックス株式会社

(販売業者(販売店))

株式会社スクリエ 電話番号: 050-7114-0325