

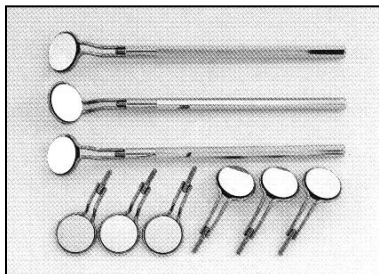
器具器械 2 5 医療用鏡
一般医療機器 歯鏡 JMDN31776000

ニューダブルサイドミラー

**【形状・構造及び原理等】

1) 形状

表面反射鏡が両面に付与されている口腔内ミラーである。



2) 構造

ハンドル：ステンレス鋼
ミラー：ステンレス鋼、ガラス、チタン

**【使用目的又は効果】

口腔内診査又は圧排のために用いる歯科用器具で、通常、ミラーヘッド及びハンドルからなるものをいう。

**【使用方法等】

- 1) 使用前に本品を滅菌すること。
（滅菌方法及び洗浄方法については、本添付文書の【保守・点検に係る事項】を参照すること。）
- 2) 先端のミラーヘッドにより口腔内検査又は頬側の排除を行う。

**【使用上の注意】

- *1) ハンドルとミラーの間に隙間が出来るのを防ぐため、必ず専用のミラーホルダーを使用すること。
- 2) 破損、曲がり等の原因になるので使用時に必要以上の力を加えないこと。
- 3) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- 4) 変形、損傷（錆、表面キズ、曲がり、汚損）等のあるものは使用しないこと。
- 5) 長期の使用により、金属疲労や摩耗等の劣化が生じるので適時交換すること。
- 6) 本品の使用により、感作又はアレルギー反応が表れる可能性があるため、異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けること。
- 7) 本品は患者毎に滅菌を行い、感染防止に十分配慮すること。

**【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 1) 本品は汚染及び錆を防ぐため、清潔で湿度が高くない場所にて保管・管理すること。
- 2) 錆びる恐れがあるため水分が付着したまま保管しないこと。

**【保守・点検に係る事項】

【保守・点検に関連する注意事項】

ミラー表面の傷を防止するため、探針やスケーラー等の先端が鋭利なインスツルメントが触れない状態で消毒・洗浄・滅菌を行うこと。

【消毒・予備洗浄】

- 1) 本品の使用後に血液や組織等が付着している場合は、付着物が乾燥しないうちに専用の消毒液等に浸漬して血液やタンパク質等を取り除くこと。
- 2) 中性の消毒液等の使用を推奨する（アルデヒド、酸、塩素、ナトリウムが含まれている製品は使用禁止）。
- 3) ステンレス鋼は錆びにくい素材ではあるが、消毒液等を使用する際は消毒剤等を製造しているメーカーの指定に従い、添付文書及び取扱説明書に記載されている内容を厳守して使用すること（浸漬時間・溶液濃度・本品への適合性）。

【清掃】

- 1) ブラシ等を用いて残っている付着物を取り除くこと。
- 2) 磨き粉や金属ウール・金属ブラシの使用は禁止。
（ミラー表面の傷の原因となるので使用しないこと）
- 3) 超音波洗浄器の使用は禁止。
（鏡面が剥離する可能性があるため使用しないこと）

【洗浄】

- 1) 消毒液等の残留がないように十分にすすぐこと。ミラーの曇りを予防するため、すすぎには精製水を用いることを推奨する。
- 2) 洗浄後は速やかに乾燥させること。水分が付着した状態で長時間放置すると、錆び、シミ等の原因となることがある。
- 3) 製品に破損や汚染がないか確認すること。もし破損や汚染がある場合は廃棄すること。廃棄の際は医療用廃棄物として適切に処理すること。

【滅菌方法】

- 1) 滅菌トレー又は滅菌パック等本品を入れ、オートクレーブにて滅菌すること（推奨温度：134℃、推奨時間：18 分）。その後、使用前まで乾燥した清潔な環境で保管すること。
- 2) オートクレーブを扱う際には、メーカーの添付文書及び取扱い説明書に従うこと。

【取扱いについて】

器具の寿命を著しく低下させるので、外圧（物理的負荷）を与えるなど粗雑な取扱いはいししないこと。

**【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：(株)モモセ歯科商会
住所：〒543-8691
大阪市天王寺区南河堀町 6 番 35 号
電話番号：06-6773-3333
緊急連絡先：(株)モモセ歯科商会 推進事業部 A S U
電話番号：06-6773-4175
ファックス：06-6773-0927
製造業者：プロドント ホリガー社（フランス）
Prodont Holliger SA (France)

販売業者の連絡先：（空欄です。使用者が下に記載してください）