

** 2017年12月（第4版）

製造販売届出番号：11B1X1000625D001

* 2017年11月（第3版）（新記載要領に基づく改訂）

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 歯鏡（31776000）

ミラー 検診用

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

再使用しないこと。

【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. 消毒用エタノールによる清拭又はEOG滅菌を行うこと。
2. 使用前に汚れ、破損、ヒビ、キズ、腐食又はミラー部の曇り等がないか点検すること。

＜注意事項＞

1. 超音波洗浄器は、鏡面を傷つける恐れがあるので、使用しないこと。
2. オートクレープ滅菌は、本品を劣化させるので行わないこと。
3. アルコール等の薬剤を用いるオートクレープ滅菌は、腐食させるので行わないこと。
4. プラズマ滅菌は、素材に影響を及ぼすので行わないこと。
5. 紫外線滅菌は、素材に影響を及ぼすので行わないこと。
6. 製品を劣化させる恐れがあるので、化学薬品と一緒に収納・保管しないこと。

【形状・構造及び原理等】

〔形状・構造等〕

1. 形状



2. 材質・組成

ポリカーボネート・ポリスチレン

【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. 使用に先立って鏡面保護シートを剥がす。
2. 【保守・点検に係る事項】に従い、消毒用エタノールによる清拭又はEOG滅菌を行う。
3. 通法に従い操作する。
4. 【使用上の注意】及び【保管方法及び有効期間等】に従う。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本製品を用いた処置により発疹、皮膚炎などの過敏症状又はアレルギー症状が現れた患者には、使用を中止し医師の診断を受けさせること。
2. 小児等の診療・治療時においては、開口器等を用いて開口状態を維持し、安全性を確保すること。本品を噛み、口腔内で破損、怪我をするおそれがある。
3. 破折等による誤飲のおそれがあるので、以下は行わないこと。
 - ①本製品に対する曲げ・切削・加圧等
 - ②粗雑な扱い（キズをつける・落下させる・強い衝撃を与える等）
4. 薬液等が付着した場合、腐食するおそれがあるので速やかに清拭すること。

** 【保管方法及び有効期間等】

＜保管の方法＞

・保管の条件

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. 変形の原因となるので、トレー・コンテナによる移動及び保管は丁寧に行うこと。なお、トレーやコンテナを使用する際は重い器具を載せないこと。

【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：株式会社YDM

住 所：〒355-0042

埼玉県東松山市今泉28

電 話 番 号：0493-24-3388

ファックス：0493-24-0703

ホームページ：http://www.ydm.co.jp/