

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 歯鏡 (31776000)

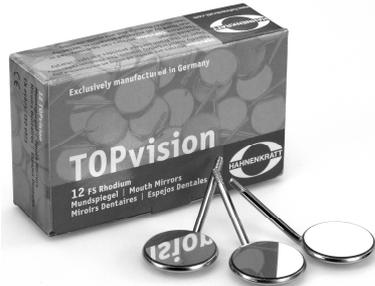
マウスミラーFS

【禁忌・禁止】

本品又は本品の原材料に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

1) 構造



材質: ステンレス
鏡(ロジウムコーティング)

2) 寸法

ミラー直径 : $\phi 22 \pm 0.5 \text{mm}$

*3) ねじ仕様

ミリねじ

【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ある。

【使用方法等】

通法に従い、歯鏡柄(ハンドル)に接続し、患者口腔内を診査する。

*【使用上の注意】

1) 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 患者ごとに診察・治療後、速やかにミラー部とハンドル部を分離すること。
- *③ 子供等の診察・治療時においては、開口器等を用いて開口状態を維持すること。本品を噛み、口腔内で破損し、怪我をすることおそれがある。
- *④ 破損等による誤飲のおそれがあるので、以下は行わないこと。
 - ・本品に対する曲げ・切削・加圧等
 - ・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)
- *⑤ 薬液等が付着した場合、腐食することおそれがあるので速やかに清拭すること。
- ⑥ 次の成分を含む消毒用薬液は、鍍への影響が高いため使用しないこと。
 - ・塩素系薬液(次亜塩素酸ナトリウムなど)
 - ・過酸化系薬液(オキシドールなど)
 - ・強酸性水及び防錆効果のない界面活性剤系薬液(塩化ベンゼトニウム液、塩化ベンザルコニウム液、両性界面活性剤など)
- ⑦ 消毒用薬液、洗浄剤の濃度・浸せき時間・温度など使用方法は、各メーカーの指示に従い正しく使用すること。
- ⑧ 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等を速やかに除去し、感染防止のために洗浄・消毒すること。
- ⑨ 洗浄、消毒、滅菌には精製水を使用すること。

⑩ 洗浄、消毒、滅菌後の器具は水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。

⑪ 本品の使用前、使用中に不具合が生じた場合は、使用を中止すること。

2) 重要な基本的注意

① 本品に対して発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

② 本品に対して発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状のある術者は、手袋などを用いて直接本品には触れないこと。

③ 本品に対して発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状があらわれた場合は、使用を中止し、医師の診断を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- ・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。
- ・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。
- ・歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

*【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1) 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。

洗浄方法

① 使用後は、速やかにぬるま湯の流水下で、血液や付着物等を取り除く。

② 使用後すぐに洗浄できない場合は、中性の洗剤に浸けておくこと。

③ 次の方法で洗浄する。

1. 浸け置き洗浄

適切な酵素洗浄剤、又は中性の水性洗浄剤に少なくとも10分浸し、洗浄剤が完全に落ちるまで流水ですすぐ。

2. 超音波洗浄で洗浄する。

3. 除染・滅菌洗浄器で洗浄、滅菌する。

滅菌方法

オートクレーブ滅菌(134℃以下)を行う。

高温での乾燥は、器具が変質又は変色することがあるため、乾燥温度に注意すること。

2) 使用前に以下について点検すること。

① 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

② ミラー部とハンドル部が確実に装着されているか

【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 : 山八歯材工業株式会社
電話番号 : 0533-57-7121
FAX番号 : 0533-57-1764
e-mail : box@yamahachi-dental.co.jp

製造業者 : エー・ハーネンクラット
(E. HAHNENKRATT GmbH)

製造先国名 : ドイツ