

機械器具 25 医療用鏡  
一般医療機器 歯鏡 JMDN31776000

## 口腔内撮影用ミラー

### 【形状・構造及び原理等】

\* Mi-4(大)



\* Mi-5(中)



\* Mi-6(小)



\* Mi-7(小児)



\* Mi-8(側方用)



材質:ステンレス鋼

### 【使用目的又は効果】

歯科用鏡として、口腔内撮影に用いる。

### 【使用方法等】

湾曲形状側を口腔内で使用し、その反対側を持ち手として使用する。

### 【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で使用しないこと。また、破損、曲がり等の原因になり得るので必要以上の応力を加えないこと。
- ② 上記に定めた操作方法、使用方法を守り、それ以外には使用しないこと。
- ③ 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。
- ④ 長期の使用により金属疲労や磨耗等の劣化が生じるので、適時交換すること。
- ⑤ 購入時は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行い、次回からの使用時にも同様に行うこと。
- ⑥ 本品は、常に滅菌後の汚染に注意し、手指、未滅菌の器具などで直接触れないこと。
- ⑦ 本品は、使用前に必ず患者の口腔外にて、汚れ、傷、曲がり、破損等、性能、使用目的上支障がないことを確認すること。

- ⑧ 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに防錆洗浄液や精製水に浸漬すること。
- ⑨ 塩素系及びヨウ素系の消毒液は、腐食の原因になるので使用を避けること。使用中に付着したときには直ちに洗い流すこと。
- ⑩ 腐食(錆)の原因となるので、次亜塩素酸ナトリウム、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、ポピドンヨード、ホルマリン、フェノール、グルコン酸クロルヘキシジン、超酸性水、家庭用洗剤等は使用しないこと。
- ⑪ 腐食(錆)の原因となるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウール・金ブラシ・ヤスリ等の鋼製工具を使用しないこと。
- ⑫ 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷するので、併用しないこと。
- ⑬ 本品の使用により発疹、皮膚炎などの過敏症状があらわれた場合には、速やかに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】

- ① 本品は、清潔で湿度が高くない場所にて保管・管理する。  
[汚染及び錆を防ぐため]
- ② 洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず乾燥すること。
- ③ 「もらい錆」を防ぐため、錆びている器具と一緒に滅菌・保管しないこと。また、化学薬品と併用して収納・保管しないこと。
- ④ 血液、体液、組織及び薬品等が付着したまま保管しないこと。

#### 【使用期間】

- ① 本品を使用中に破損又は汚染したおそれのある場合には、直ちに使用を中止し、新しいものと交換すること。

### 【保守・点検に係る事項】

- ① 使用(滅菌)前に、汚れ、傷、曲がり、破損等に異常がないか点検すること。
- ② 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。(使用上の注意参照)  
種類によっては金属素材に影響を及ぼすことがあるため、製剤及び薬剤の添付文書や取扱説明書記載の用法容量に従い使用すること。
- \* ③ 洗浄装置で洗浄するときには、器具同士が接触して損傷することがないように注意すること。また、汚れが落ちやすいようにバスケットなどに収納すること。なお、超音波洗浄は鏡面を傷つける恐れがあるため使用しないこと。
- \* ④ 本品に付着した汚れ・洗浄液等は付着したままの場合、腐食やシミの原因になるため流水でより洗い落とすこと。水分は糸屑の出ない柔らかい布でこすらずに除去すること。
- \* ⑤ 付属の保護袋に入れ、滅菌バッグの紙面に鏡面がくるよう封入する。(滅菌バッグに直接封入すると滅菌バッグのインク等がシミの原因になる。)
- \* ⑥ 高圧蒸気滅菌は精製水を使用し、115~118℃で30分、121~124℃で15分、126~132℃で10分、いずれかの条件で行なうこと。なお、滅菌の為のセット・包装にあたっては、確実に滅菌できるよう配慮すること。また、滅菌後は、十分乾燥させること。  
庫内では、シミを防ぐため透明フィルム面を上向きになるよう置くこと。
- ⑦ アルコールを使用した高圧滅菌、乾熱滅菌は、劣化の原因となるため使用しないこと。
- ⑧ EOGガス滅菌により鏡面が曇りを生じることがある。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元・製造元 株式会社 シオダ