

*2024 年 9 月（第 2 版）
2023 年 11 月（第 1 版）

届出番号：23B2X00017000335

添付文書
一般医療機器 単回使用クラス I 処置キット JMDN：33961001

再使用禁止

歯科検診基本セット P

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 歯科従事者以外は使用しないこと。
3. 本来の目的以外には使用しないこと。
4. 注意事項を厳守の上、使用のこと。
5. 器具の変形、異常を感じた場合、器具の使用を中止すること。
6. 器具の改造は行わないこと。

【形状、構造及び原理等】

〔形状・構造〕



構成品	数	寸法 (mm)
①ミラー	1	全長：160 ミラー内径：20
②ピンセット	1	全長 165
③エクスプローラー/プローブ (プローブ 目盛 3mm 毎)	1	全長 163
④プラスチックトレイ	1	W175×D105×H16
⑤ペーパーエプロン	1	330×450

〔原理〕

一般的な処置を行うために必要なクラス I の各種器具、被覆保護材及び医薬品の全てを含む、プレパッケージされたキットをいう。本品は単回使用である。

〔原材料〕

- ①ハンドル部：ABS (PP NILON)
ミラー部：ポリカーボネート樹脂
②ハンドル部：ABS (PP NILON)
先端作業部：ステンレススチール

③ハンドル部：ABS (PP NILON)

先端作業部

(エクスプローラー) ステンレススチール
(プローブ)：ABS 樹脂

④ABS 樹脂

⑤パルプ、ポリエチレン

【使用目的又は効果】

一般的な処置を行うために必要なクラス I の各種器具、被覆保護材及び医薬品の全てを含む、プレパッケージされたキットをいう。本品は単回使用である。

【使用方法等】

ハンドル部を持ち、口腔内の診察及び診断を行う。

【使用上の注意】

- ・本来の目的以外には使用しないこと。
- ・本品は単回使用品のため再使用を禁止する。
- ・本品は滅菌済みのため包装に異常が見られる場合は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- ・高温・多湿を避け、直射日光のあたらない清潔な場所に保管すること。
- ・保管中、損傷しないように注意すること。

〔有効期間〕

*製造日より 3 年〔記載の使用期限は、製造元データによる。〕

- ・包装材記載の使用期限までに使用すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・使用前にヒビ、割れ、欠け、腐食などの器具の異常がないか目視で確認すること。
- ・異常をみとめた場合又は使用中に異常を感じた場合は使用を中止すること。

【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	(株)ビーエスエーサクライ
住 所	名古屋市天白区高島 1-117-1
電 話 番 号	052-805-1181
外国製造業者	ビー・エチ・メディカル プロダクツ カンパニー リミテッド B. H. MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.
国 名	中国