添付文書

器 25 医療用鏡

一般医療機器 歯鏡 JMDN: 31776000

*再使用禁止

グラスソフィア No. 4

【禁忌・禁止】

- ・破損、変形、劣化が見られるものは使用しないこと。
- *・再使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

* [形状·構造]

ミラーヘッド部及び本体ハンドル部から構成される手持型器具である。色はブルー、グリーン、イエロー、ピンクがある。(全長:約175mm ミラー部:Φ22mm)



[原材料]

ミラ一部:ガラス

本体部:PP

[原理]

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】

- ① 本体ハンドル部を手に持ち、先端ミラ一部により、口腔内の診察又は排圧に用いる。
- ② 使用後は適切に廃棄する。

【使用上の注意】

- ・損傷、変形、劣化の認められるものは使用しないこと。
- ・【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- ・歯科医療有資格者以外が使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

・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。

届出番号: 23B2X00017000376

- ・水ぬれに注意し、直射日光、オゾン、高温や湿気の 多い場所は避けること。
- ・ 通気性のよい、汚染を受けない場所で保管すること。
- ・小児の手の届かない、適切な場所に保管すること。

「有効期間」

・有効期間等の定めはないが、破損や劣化が見られる場合は使用をさけること。

【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一丁目 117-1

TEL 052-805-1181

外国製造業者 B. H MEDICAL PRODUCTS CO.、

LTD. (ビーエイチ メディカル プロダクツ

カンハ゜ニー リミテット゛)

国名 中国