届出番号:17B2X10001000968

一般医療機器 単回使用クラス I 処置キット JMDN コード: 33961001

再使用禁止

検診用基本セット

*【禁忌·禁止】

再使用禁止。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造 下記の通り



	構成品	寸法 (mm)
1	検診用ミラー	全長:170
		ミラ一内径:21.5
2	検診用ピンセット	全長:165
3	検診用エキスプローラー	全長:165
4	プラトレー	W195×D125×H24

2. 原材料

(1)検診用ミラー

本体: ABS 樹脂

鏡部:ポリカーボネート

(2) 検診用ピンセット

ハンドル:ABS 樹脂

作業部 : ステンレススチール

(3)検診用エキスプローラー

ハンドル:ABS 樹脂

作業部 : ステンレススチール

(4) プラトレー

ポリプロピレン

3. 包装

検診用ミラー1 本、検診用ピンセット 1 本、 検診用エキスプローラー1 本、プラトレー1 枚/パック

【使用目的又は効果】

口腔内の診察及び触診を行うために用いる。

【使用方法等】

ハンドル部を持ち口腔内の診察及び触診を行う。

*【使用上の注意】

- 1) 劣化や異常が見られた場合は、使用を中止すること。
- 2) 形態変更や改造等は行わないこと。
- 3) 本品は滅菌済であるため、再滅菌しないこと。
- 4) 包装の破損や製品の異常が認められた場合には使用しない こと.
- 5) 器具の寿命を著しく低下させるので、粗雑な取扱はしないこと。
- 6) 溶解や破折の原因となるので、器具をヒーティングしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- 1) 高温多湿を避け、塵や埃のない清潔な場所に保管すること。
- 2) 保管中、損傷しないように注意すること。

[有効期間]

包装材に記載の使用期限までに使用すること[自己認証(製造所データ)による]。

【保守・点検に係る事項】

使用前使用後は破損、ヒビ、先端及び柄部のキズ、大きな腐 食等がないか確認すること。これらがある場合は使用を中止 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:株式会社歯愛メディカル 住所:石川県能美市福島町に152番地