医療機器製造販売届出番号:13B3X00232001205号

機械器具 25 医療用鏡

JMDNコード 31776000

-般医療機器 ミラーシステム



【形状・構造及び原理等】

吸引機能を有した、歯科用鏡 在宅歯科診療時に、吸引動力を有しない バキュームボーイ (商品名) に接続し使用する。

【使用目的、効能又は効果】

歯科用鏡として通常の歯科診療に使用すると同時に 口腔内吸引管としても使用できるもの

【品目仕様等】

JIS規格歯科用鏡のサイズを有すこと 接続アダプターに於いては、JIS規格を有すること 鏡に於いては、通常の滅菌に耐えうること

【操作方法又は使用方法等】

- 1) 本品を通常の歯科用鏡として使用する場合は、鏡本体を口腔内に挿入し、口腔内各部明視する。
- 2) 本品使用中に、口腔内浸出物を吸引したい場合は、本品に 付属のホース及びアダプターを接続し、動力機能を有しない 装置に接続して使用する。

【使用方法に関する使用上の注意】

- ① 使用前に必ず滅菌を行うこと。鏡本体は132度の上記滅菌 他の部分は薬液消毒を行うこと
- ② 吸引装置に接続する場合は、吸引動力のない装置で使用すること。

【使用上の注意】

- ①本品は、【性能、使用目的、効能又は効果】の項に記載された 用途以外には使用しないこと。
- ②使用中に誤飲させないように注意すること。
- ③本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 1 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。
- 2 高温多湿の場所をさける事
- 3 薬液等かからない様に保存する事

【包装】

セット

ミラーシステムハンドルミラーセット5本吸引用ホース2個ホース用接続アダプター2個清掃用ケーブル1本

単品

ミラー6個入りミラーシステム ハンドル ミラーセット 2本ホースホース1本カリーニングケーブル1本

製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者名 : デンタルフォーラム

住所 : 〒101-0021

東京都台東区浅草 5-8-3

電話番号 : 03-6240-6158

外国製造元 : SEIL GLOBAL Co LTD

原産国 : 大韓民国

1/1 K31-001