

機械器具 2 医療用照明器  
一般医療機器 汎用歯科用照明器 12351000  
(歯科用口腔内手術灯、歯鏡)

## マイクロラックス II

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

##### <使用方法>

- ファイバーライトガイドは、再使用禁止。

#### 【形状・構造及び原理等】\*

##### 【形状・構造】

本品は、本体に高輝度白色 LED を内蔵した、透照診に適した照度を有する照明器である。本品は、2 段階の光量が調節できる。

##### 【構成品】

本品は、本体 (①) とガラスライトガイド 3mm (②) を組合せたものを標準のセットとする。

##### ①本体



##### ②ガラスライトガイド 3mm



##### 【寸法】

寸法：φ 14.3mm×155.0 mm (本体のみ)

質量：68 g (ライトガイド装着時)

##### 別売品

##### ③ガラスライトガイド 2mm



##### ④ライトアタッチメント



##### ⑤ファイバーライトガイド (再使用禁止)

φ 1.0mm



##### ⑥ミラー



##### 【体に接触する部分の主な組成】

| 構成品名        | 主な組成                         |
|-------------|------------------------------|
| ガラスライトガイド   | ガラス<br>ステンレス鋼                |
| ライトアタッチメント  | アクリル樹脂<br>ステンレス鋼             |
| ファイバーライトガイド | アクリル樹脂                       |
| ミラー         | ポリカーボネート<br>ガラス (ロジウムコーティング) |

##### 【原理】

本体に内蔵された白色 LED (発光ダイオード) の光をライトガイドに集光し、その先端部から照射することにより、口腔内処置部の視野の明るさを確保する。

##### 【使用目的又は効果】

歯科手術、検査、処置部を集中的に照明し、光透過による口腔内診査、齲蝕の探査及び検診、歯肉等軟組織の性状の観察及び検診等に用いる。

##### 【使用方法等】\*\*

##### 【使用方法】

- 本体のバッテリーキャップを外し、単 4 電池 2 本（一般市販品）の極性を確認して装填し（プラス極を LED 側に向ける）、バッテリーキャップを締める。
- 目的に合わせて、ライトガイドを選択する。ファイバーライトガイドを使用する場合は、ファイバーライトガイドをライトアタッチメントに挿入する。

##### 前歯部隣接面

唇側歯頸部上にガラスライトガイドの光を当て、舌側にマウスミラーを置いて隣接面を診査する。もしくは舌側から光を当て診査する。(図 1)

##### 臼歯部隣接面

ガラスライトガイドまたはファイバーライトガイドの光を頬側または舌側の歯頸部に当てると、光が歯頸部の硬組織から咬合面に通過する。咬合面の上にマウスミラーを置いて隣接面を診査する。(図 2)



図 1

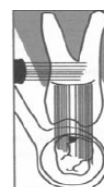


図 2

- ガラスライトガイド、ライトアタッチメント、またはミラー（以下「ライトガイド等」という。）を本体のノーズコーンに取り付ける。
- ボタンを押して点灯させ、再度ボタンを押して光量を調節する。
- 口腔内を照明し、診査する。
- 使用後は、ボタンを押して消灯する。

##### 【組み合わせで使用する医療機器】

- 本品の構成品であるガラスライトガイド、ライトアタッチメント、ファイバーライトガイド、ミラーは「販売名：マイクロラックス DW (届出番号：27B1X00109000357)」の本体と併用して使用する。

##### 【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 直接光を見たり、患者の目に向けたりしないこと。
- 照射部位を長時間凝視しないこと。
- 使用中、ライトガイド等が外れないよう確実に本体に取り付けられていることを確認すること。

- (4) ライトガイド等を取り外すときは、ゆっくりと引き抜くこと。
- (5) グラスライトガイドを使用する場合は、ライトガイド装着後感染予防のための保護カバー（別売品）で全体を覆って使用すること。

## 【使用上の注意】

### 〔重要な基本的注意〕

- (1) 網膜に病歴のある術者は、本品を使用する前に眼科医に相談すること。
- (2) 次の術者は、使用中に異常を感じたら直ちに使用を中止し、眼科医の診断を受けること。
  - ・ 長時間にわたって照射光に近接している術者
  - ・ 白内障手術等の眼科手術を受けた術者
  - ・ メトキサレン、テトラサイクリン等の感光性薬剤を使用している術者
  - ・ 感光性の生体反応を過去に経験した術者

### 〔その他の注意〕

- (1) 本品に落下等の強い衝撃が加わらないようにすること。特にライトガイドは破損しやすいので取り扱いに注意すること。〔故障の原因となる〕

## 【保管方法及び有効期間等】

### 〔耐用期間〕

製造出荷後 7 年（正規の保守点検を行った場合に限り）  
〔自己認証（外国製造業者データ）による。〕

## 【保守・点検に係る事項】

### 〔清掃・消毒〕

- (1) 本体の金属部分は、消毒用エタノールを含ませた柔らかい布等で清掃・消毒すること。（高压蒸気滅菌不可）その際、薬液等が本体内部（LED 部）に入らないよう注意すること。スプレー状の消毒剤の使用、及び薬液への浸漬は行わないこと。
- (2) ライトガイド等に汚れが付着した場合は、アルコールを含ませた柔らかい布等で拭き取ること。その際、金属製のインスツルメントや研磨剤は使用しないこと。
- (3) ファイバーライトガイドは、使用前に消毒用エタノールで消毒すること（高压蒸気滅菌不可）。
- (4) 本品（構成品含む）の消毒には、ヨウ素、フェノール系の薬液は使用しないこと。〔変質するおそれがある〕

### 〔滅菌〕（グラスライトガイド、ライトアタッチメント、ミラー）

- (1) 初回使用前と毎診療後に、必ず高压蒸気滅菌を行うこと。  
推奨滅菌条件（日本薬局方による）：  
115～118℃ 30 分間  
121～124℃ 15 分間  
126～129℃ 10 分間
- (2) 乾燥工程は行わないこと。
- (3) 131℃以上に加熱しないこと。

## 【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： **株式会社モリタ**

電 話 番 号： 06-6380-2525

外国製造業者： アドデント AdDent Inc.

国 名： アメリカ合衆国

### 【お問い合わせ先】

問 合 せ 窓 口： 株式会社モリタ お客様相談センター

電 話 番 号： 0800-222-8020（無料）

F a x 番 号： 0800-222-6480（無料）

E - m a i l： e-customer@morita.com