

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 DW

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、白色 LED とブルーライトを内蔵する本体と光源を誘導するライトガイドからなり、口腔内の処置部に光をあてながら、口腔内診査や検診を行うための機器である。本品は充電式リチウムイオンバッテリーを内蔵している。

【構成品】

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

①本体



②フィルター グラスライトガイド

本体接続部の色：ブラック



③グラスライトガイド 3mm

本体接続部の色：シルバー



別売品

④グラスライトガイド 2mm

本体接続部の色：シルバー



⑤ライトアタッチメント



⑥ファイバーライトガイド (再使用禁止)

φ 1.0mm



⑦ミラー



【寸法】

寸法：φ 15.5mm×159.0 mm (本体のみ)

質量：65g (グラスライトガイド 3mm 又はフィルター グラスライトガイド装着時)

【体に接触する部分の主な組成】

フィルター グラスライトガイド：ガラス、ステンレス鋼

【電氣的定格】

定格電源電圧：100-240V AC±10%

定格電力：5W/2A

定格電源周波数：50/60Hz

【原理】

本体に内蔵された白色 LED 及びブルーライト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。

【付属品】

- マイクロラックス DW 用 USB 充電ケーブル (電源アダプター付)
- マイクロラックス DW 用メガネ

【使用目的又は効果】

歯科手術、検査、処置部 (窩洞、口腔内) 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】

使用前の準備

初回の使用前に本体を完全に充電させる。

- 電源アダプターに USB 充電ケーブルを接続し、本体を充電する。
- 充電ランプが青く点灯する。(充電中は高輝度白色 LED やブルーライトを点灯できない。)
- 完全に充電されると充電ランプは消灯する。USB 充電ケーブルを取り外す。

操作方法

- 本品は照明の種類により 2 つのモードがあり、モードごとに使用する構成品が決まっている。目的に合わせて適切な構成品を選択し、ノーズコーンに取り付ける。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した上で、ライトアタッチメントをノーズコーンに取り付ける。

《モードと使用する構成品》

モード	使用する構成品
高輝度白色 LED	グラスライトガイド (シルバー)、ファイバーライトガイド付きライトアタッチメント、ミラー
ブルーライト	フィルター グラスライトガイド (ブラック)、ファイバーライトガイド付きライトアタッチメント、ミラー

- (2) ボタンを 1 回押すと高輝度白色 LED が点灯する。(電源オン) 再度ボタンを押すとブルーライトに切り替わるため、目的に合わせたモードを選択する。
ブルーライトモードにおいてマイクロラックス DW 用メガネを使用するとより観察しやすくなる。

《充電インジケータについて》

充電インジケータは以下のように点灯する。

充電インジケータの色	本体の状態
緑	充電済み (通常動作)
オレンジ	使用可能時間は約 10 分
赤	再充電が必要

- (3) 口腔内を照らし、診査する。
(4) 使用後は各モードにおいてボタンを約 2 秒長押しすると消灯する。
または各モードにおいて点灯後、約 3 分経過すると自動的に消灯する。(電源オフ)

【組み合わせて使用する医療機器】

- (1) 本品は、「販売名：マイクロラックス II (届出番号：27B1X00109000331)」の構成部品であるグラスライトガイド、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】

- (1) 直接光を見たり、患者の目に向けたりしないこと。
(2) 照射部位を長時間凝視しないこと。
(3) 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) フィルター グラスライトガイド、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 5 年 (正規の保守点検を行った場合に限る)
[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。(高圧蒸気滅菌不可) 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 (高圧蒸気滅菌不可)。
(4) 本品 (構成部品含む) 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】(フィルター グラスライトガイド、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、必ず高圧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)

Fax 番号：0800-222-6480 (無料)

E-mail：e-customer@morita.com