2019 年 8 月作成（第 1 版）　　届出番号：17B2X10001001488

機械器具（02）医療用照明器
一般医療機器　汎用歯科用照明器　JMDN コード：12351000

再使用不可（使い捨てレンズカバー）

バイオスクリーン

【禁忌･禁止】
1. 再使用禁止（使い捨てレンズカバー）
2. 目を損傷する恐れがあるので、光源を直視しないこと。
3. 器具の形態変更や改造はしないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造
下記の通り

2. 仕様
サイズ：215 ㎜(L)×66 ㎜(W)×54 ㎜(H)
重量：312g（バッテリーパック含）
定格電源：AC100～240V　50/60Hz
光源：5Violet high power LEDs
波長：400～500nm
バッテリー：リチウムイオン電池

3. 原材料
本体：アルミニウム合金、プラスチック、シリコン
使い捨てレンズカバー、保護メガネ：ポリカーボネート

4. 包装
1 セット / 包
セット内容：本体、充電用プラグ、保護メガネ、使い捨てレンズカバー(25 枚)

アダプターセット　1 セット / 包
セット内容：本体、充電用プラグ、保護メガネ、使い捨てレンズカバー(25 枚)、スマートフォン用アダプター、カメラ用アダプター

[別売品]
使い捨てレンズカバー　25 枚 / 包
保護メガネ　1 個 / 包
カメラ用アダプター　1 個 / 包
スマートフォン用アダプター　1 個 / 包
充電用プラグ　1 個 / 包

【使用目的又は効果】
本品は、歯科診療時に口腔内を照明する、口腔軟組織観察の補助装置である。

【使用方法等】
取扱説明書をよく読むこと。
使用前に約1.5時間の充電を行うこと。
（充電が完了するとランプが緑に点灯する。）
[使用方法]
1)使い捨て保護レンズカバーを、本体患者側に取り付ける。
2)青色のボタンを押し、電源を入れる。
3)患者口腔内の観察を行う。
4)終了後、青色のボタンを押し電源を切る。

【使用上の注意】
1. 光源を患者の目に照射しないこと。また、直視しないこと。
2. 水のかからない場所に設置すること。また気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
3. 充電中は、本器を使用しないこと。
4. 漏電や損傷を防ぐため、金属製若しくは水分を含んだものに接続口が触れないようにすること。
5. オートクレーブ等による滅菌処理をしないこと。
6. レンズはマイクロファイバークロス又は綿棒を少し湿らせ、軽く清拭すること。
7. 本体は、かたくしぼった布でやさしく清拭する。
8. 本体に水、消毒液を吹きかけないこと。また、浸さないこと。

【保管方法及び有効期間等】
1)水のかからない場所で保管すること。
2)気圧、温度、湿気、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずる恐れのない場所で保管すること。

【保守・点検に係る事項】
1)必ず定期点検を行うこと。
2)しばらく使用しなかった本器を再使用するときは､使用前に必ず機器が正常に、かつ安全に作動することを確認すること。
3)機器は改造しないこと。
4)故障した場合は､直ちに製造販売元若しくは販売元へ連絡を行い修理すること。

【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：石川県白山市鹿島町１－９－１
電話番号：076-278-8800

製造業者：AdDent Inc.（エーディーデント社）
製造国：アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。