**2023年02月（第3版）
*2020年03月（第2版）

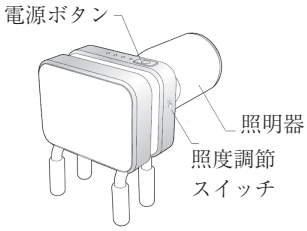
届出番号：26B1X10008000053

機械器具02　医療用照明器
一般医療機器 汎用光源　32037000

eバイト３　セット

【禁忌・禁止】
視力障害を負うおそれがあるため、
・点灯中のライトを覗かないこと。
・他者の目に向けてライトの光を照射しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1）構成



①本体（LEDライト）
②充電器一式
③レンズフィルター
④メガネストラップ

2）原理
リチウムポリマー電池を電源として、LEDを発光させる

3）性能
電気的定格
内蔵バッテリー
・電池種類：リチウムポリマー電池
・電池容量：DC3.7V　700mAh
充電器
・入力電圧：AC100～240V
・出力電圧：DC5V

【使用目的又は効果】
一般的手術又は診療に用いる強い光を発生させる装置をいう。

【使用方法等】
本品の詳細な操作方法及び使用方法は、付属の取扱説明書を必ず読むこと

［使用方法］
①メガネストラップをメガネのツルに挿す。
②本体をメガネのブリッジに取り付ける。
③メガネストラップの調節紐を使って、ユーザーに合わせて調整する。
④本体の電源ボタンをONにし点灯する。
⑤必要に応じて本体右側の照度調節スイッチを長押しし、必要な明るさに調整する。
⑥照明器の角度を調整し、適切な照明スポット位置に調整する。

［使用方法に関連する使用上の注意］
①充電を行う際は、付属の充電器を使用すること。
②光硬化型のコンポジットレジン等は本品で硬化する場合があるので、使用の際はレンズフィルターを装着すること。

【使用上の注意】
1）使用注意
①本品は防水構造ではないので、水洗、浸水、薬液浸漬は行わないこと。
②濡れた手で本品に触れたり、湿気の多い環境で使用しないこと。
③本品に衝撃を与えないこと。
④本品が破損したり、何らかの異常を感知した場合は、直ちに使用を中止すること。

【保管方法及び有効期間等】
1）保管方法
①水のかからない場所に保管すること。
②0℃～35℃で保管すること。
③化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
2）耐用期間
製造出荷後、正規の保守点検を行った場合に限り2年間。
記載の耐用期間は自己認証（当社データ）による。

【保守・点検に係る事項】
1）日常の清掃
①清掃は、柔らかく清潔で乾いた布でふくこと。
②シンナー、ベンジンなどの有機溶剤は使用しないこと。
③消毒は、エタノール系消毒剤を使うこと。
④本品を水、滅菌水、超音波洗浄液などに浸さないこと。
⑤蒸気滅菌器、化学滅菌器、グルタラール製剤などの消毒・滅菌方法は使用しないこと。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**
製造販売元：株式会社ニッシン
住所　　：〒621-0001
　　：京都府亀岡市旭町樋ノ口88
ホームページ：www.nissin-dental.jp
製造元　　：デントゾーン　コーポレーション
　　DENTOZONE CORPORATION
国名　　：韓国

取扱説明書等を必ずご参照ください。