

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)
オーラル ID

【禁忌・禁止】

1. 目的以外の使用禁止: 歯科診療以外には使用しないこと。
2. 注意事項の厳守: 器具の正しい使用のため、注意事項を必ず守ること。
3. 異常時の使用禁止: 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
4. 改造の禁止: 器具の形態変更や改造などはしないこと。

* [動作原理]

本器は、保護ゴーグルを着用し、本体より青色 LED(波長 425~460nm)を発光させて、口腔内に投射し、利用される。

** 【使用目的又は効果】

歯科手術、検査、処置部(通常、口腔)を集中的に照明する一般歯科用の専用照明器

*** 【形状・構造及び原理等】

[外觀]

①本体



重量: 102.0g (電池含む)
69.5g (電池なし)

②保護用ゴーグル(2個)



③スマートフォンカメラ用フィルター(1個)



④電池(4本)



※使い捨て

⑤充電器本体(充電用バッテリー2本付)



【使用方法等】

詳細は取り扱い説明書を参照のこと。

[操作方法]

- ①電池を入れる(+が前)
- ②電源ボタンを押す(後部)

[使用方法]

- ①保護ゴーグルを装着する。
- ②電源を ON にする。
- ③口腔内に照射してスクリーニングを開始する。
- ④終了後、電源を OFF にする。

***[充電方法]

- ① 充電器のコンセントを入れる。
充電器のディスプレイが表示される。
- ② バッテリーを充電器にセットする。(1もしくは2本)



- ③ 充電が完了したら“Full”と表示される。



- ④ 充電終了後、バッテリーを取り外す。
- ⑤ 充電器のコンセントを抜く。

[電氣的仕様]

- * ①光源 : LED (波長 425~460nm)
- ②LED 最大出力 : 100mW/cm²
- ③バッテリー : CR123A リチウム汎用電池 2本
- ④電池寿命 : (使い捨て電池)検診 2分×約 25回
(充電用バッテリー)検診 2分×45~60回
- ⑤充電器電源 : 交流 100V 一般家庭用電源

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

- ① 本製品は歯科用照明器のため、歯科診療の目的にのみ使用すること。
- ② 本製品は歯科医療有資格者のみ使用すること。
- ③ 初めて本製品を使用するときは、使用説明書にもとづいて、使用前に操作方法を確認してから使用すること。
- ④ 使用説明書記載の注意事項をよく読んで厳守すること。
- ⑤ 使用中のライトは直視しないこと。使用者は必ず保護用メガネを着用すること。
- ⑥ CR の光重合用照射器として使用しないこと。
- ⑦ 連続使用で加熱している時は接触などでやけどしないように注意すること。
- ⑧ 可燃性の麻酔薬などを使用した患者や可燃性物質の近辺では使用しないこと。
- ⑨ 白内障や網膜障害にある患者に使用するときは、眼科医に相談してから使用すること。

* 【保守・点検に係る事項】

詳細は取り扱い説明書を参照のこと。

【使用者が日常行う手入れ法】

患者ごとに清掃、消毒を行うこと。

- ① 本体外側の部分は、アルコールワッテなどを使って拭き取ること。
- ② 保護ゴーグルとスマートフォンカメラ用フィルターは、水と石鹸で洗浄すること。（レンズの耐久性を損なうため、アルコール使用の製品や化学物質は使用しないこと。）
- ③ 水などの液体が付着していないかを確認して、付着していればよく拭き取り乾燥するまで使用しない。

**** 【包装】

- ① 基本セット
本体、保護用ゴーグル(2 個)、使い捨て用電池(4 本)
スマートフォンカメラ用フィルター(1 個)
- ② その他オプション品等
充電器本体、充電用バッテリー(2 本)

オプション品がある場合は、それ含めて一つにまとめ梱包する。

【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：株式会社 NDC

住所：〒190-0003

東京都立川市栄町 4-42-1

電話番号：042-536-8880

FAX：042-536-8778

製造元：フォワードサイエンステクノロジーズ社

Forward Science Technologies LLC

3944 Bluebonnet Drive Stafford, Texas
77477 USA

電話番号：855-696-7254

取扱説明書を必ずご参照下さい。