

機械器具 02 汎用歯科用照明器 JMDN コード 12351000（オサダルーカス）
機械器具 25 歯鏡 JMDN コード 31776000（オサダデンタルミラー）
一般医療機器

オサダルーカス・オサダデンタルミラー (OLM-5)

【禁忌・禁止】

- 1) 診療中はレバーを押さないこと。
[ライトガイド、ミラーが外れ、患者の口腔内に脱落し、誤飲事故につながる]
- 2) ライトガイドはライトガイドアダプターに奥まで押し込むこと。また LED はハンドピースに押し込むこと。
押し込んだ後は、ハンドピースを下に向け、ライトガイド、LED が抜けないことを確認すること。
[患者の口腔内に脱落し、誤飲事故につながる]
- 3) デンタルミラーを取り付け後、デンタルミラーを引っ張り抜けないことを確認すること。
[デンタルミラーが外れ、患者の口腔内に脱落し、誤飲事故につながる]

2. 仕様

- ・電源電圧：乾電池 単 5 3 本
直流 4.5V
- ・電源入力：30mA
- ・LED：高輝度白色 LED

3. 使用環境条件

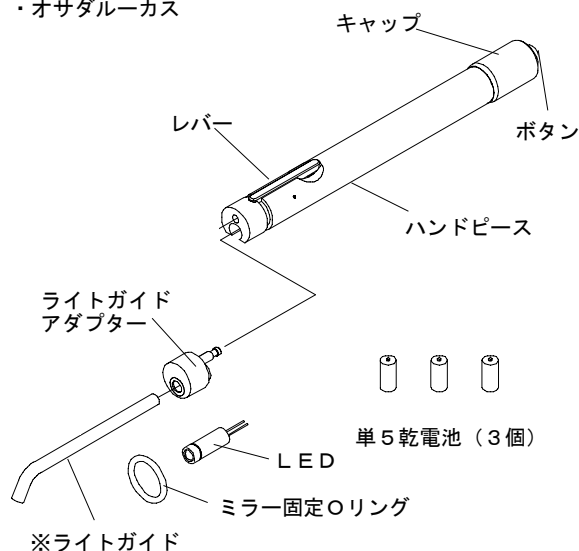
下記条件にて使用すること。（但し、結露しないこと）

周囲温度	10-40 °C
相対湿度	30-75 %
気圧	700-1060 hPa

【形状・構造及び原理等】

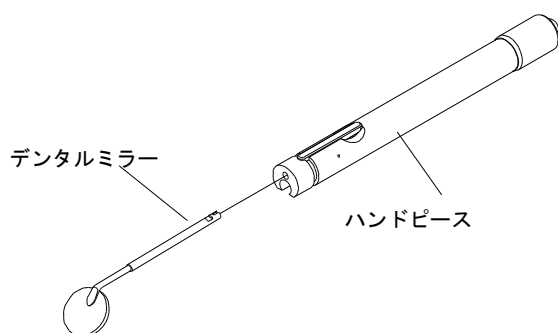
1. 形状

・オサダルーカス



※人体に接触する部分 材質：アクリル樹脂

・オサダデンタルミラー



材質：ガラス、ステンレス鋼管

【使用目的又は効果】

- ・オサダルーカス
歯科手術、検査、処置部（通常、口腔）を集中的に照明する、一般歯科用の口腔疾患の早期発見及び診断の正確性を向上させる検診用照明器。
- ・オサダデンタルミラー
口腔内診査又は圧排のために用いる歯科用器具で、ミラーヘッド及びハンドルからなる、口腔疾患の早期発見及び診断の正確性を向上させる検診用歯鏡。

【使用方法等】

「組み合わせて使用する医療機器」

販売名：オサダルーカス
届出番号：13B1X00132000003

販売名：オサダデンタルミラー
届出番号：13B1X00132000004

機器の詳細な使用方法は、使用前に必ず取扱説明書を参照すること。

1) 使用前の準備

- ①電池のセット
- ②ライトガイド又はデンタルミラーの取り付け

2) 使用前の点検

- ①LED の点灯
- ②ライトガイド又はデンタルミラー、LED、キャップの接続確認

3) 操作

- ①ボタンのオン・オフ

4) 使用後の処理

- ①ライトガイド又はデンタルミラーの取り外し
- ②清掃・保守

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

乾電池交換は、3 本同時に交換すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

ハンドピース、キャップ、ライトガイド、ライトガイドアダプター、デンタルミラーをきれいに拭いてケースに収納し、下記条件にて保管すること。(但し、結露しないこと)

周囲温度	-10—60 ℃
相対湿度	10—90 %
気圧	700—1060 hPa

- ・直射日光に長時間さらさないこと。
- ・長期間使用しない場合、乾電池を外すこと。液漏れをおこす場合があります、故障の原因になる。

2. 耐用期間

製造の日から、正規の使用方法、保守点検を行った場合に限り3年間。(自己認証による)

ライトガイド、デンタルミラーは消耗品。(ひび割れ等が生じた場合に交換)

【保守・点検に係わる事項】

1. 清掃・消毒・滅菌

部品名	清掃	消毒	滅菌	超音波洗浄
ハンドピース	外観を乾いたガーゼで清拭	外観を消毒用エタノールを染み込ませたガーゼで清拭	EOG 滅菌 60℃以下	不可
キャップ				
ミラー固定 Oリング				
ライトガイド				
ライトガイド アダプター				
デンタルミラー			オートクレーブ 121℃、20分以上 EOG 60℃以下 ※乾燥工程不可	

清掃・消毒・滅菌上の留意事項

- 1) ハンドピース、キャップ、LED は液中には浸さないこと。
- 2) 消毒用エタノール以外の薬液は使用しないこと。
- 3) ハンドピースを EOG 滅菌する際は必ず単 5 乾電池を外してから行うこと。

2. 保守・点検

使用者による保守点検事項

点検頻度	点検内容 (概略)
使用前	ライトガイドとライトガイドアダプターの接続確認
	デンタルミラーとオサダルーカスの接続確認
	ハンドピースとキャップの接続確認
	LED の接続確認
	ライトガイド、デンタルミラーの状態確認 (曲がりなどがないか)

【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/製造業者/設計業者 : 長田電機工業株式会社
TEL : 03-3492-7651
ホームページ : <http://osada-group.jp/>