*2015 年 6 月作成(第 2 版)
2015 年 4 月作成(第 1 版)

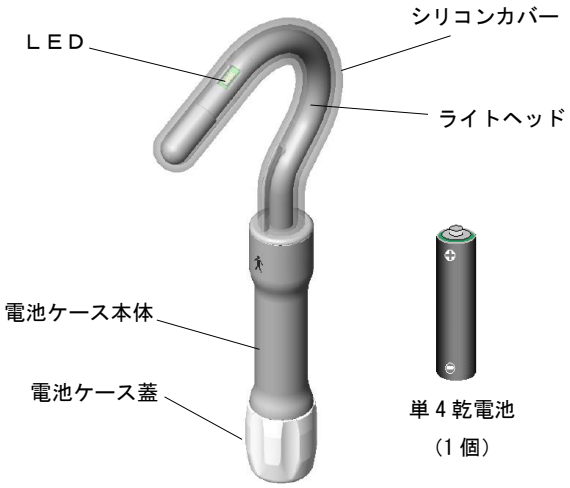
届出番号：23B2X00013000014

機械器具 02　歯科用口腔内手術灯　JMDN ｺｰﾄﾞ　12352000
一般医療機器

オサダポータブルライト

(ＰＬ)

【形状・構造及び原理等】



【使用目的又は効果】

本品は、医療現場にて、患者の口に引っかけ口腔内を照らす機器。
開口角の小さい患者にも使用でき、口腔内を内側から明るく照らすことができる。

【使用方法等】

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) 電池ケース本体に電池を入れる。
2) 電池ケース蓋を途中まで締める。
3) ライトヘッドにカバーを取り付ける。

2 使用中の操作
1) 電池ケース蓋を締めつけると、ライトヘッドの先にあるライトが点灯する。

3 使用後の処置
1) 電池ケース蓋を緩める。

【使用上の注意】

1)シリコンカバーはライトヘッドにきちんと入れること。[脱落による誤嚥事故防止]
2)座位で背骨が湾曲し前屈姿勢になっている患者、片麻痺で身体が一方向に傾いておりかつ口唇の筋肉に衰えがある患者の場合、機器を口に引っかけると滑り落ちる危険がある。
3)拒否が強い認知症の患者，統合失調症の患者の場合、機器を引っかけようとすると跳ね除けられる可能性がある。
4)ライトヘッドを変形させないこと。[破損防止]
5)乾電池交換は、向きに注意すること。向きが逆の場合点灯しない。
6)乾電池の種類、個々のバラつきにより点灯時間に差がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
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

2. 保管上の注意事項
長期保管した場合は、使用前に十分点検を行ってから使用すること。

3. 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 1 年間。(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

機器の詳細な保守・清掃・消毒・滅菌方法は、使用前に必ず取扱説明書を参照すること。

1. 清掃・消毒・滅菌

品名	清掃	消毒	滅菌
ライトヘッド	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	不可
電池ケース本体			
電池ケース蓋			

※電池ケース蓋が締まっているか確認して行うこと。
※消毒用エタノール以外の薬液は使用しないで下さい。
※シリコンカバーはディスポ品です。

*【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・製造業者・設計業者：長田電機工業株式会社

ホームページ ： http://osada-group.jp/

取扱説明書を必ずご参照下さい。