**2026 年 7 月改訂（第 3 版）
*2024 年 1 月改訂（第 2 版）

届出番号：17B2X10001001469

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
（一般医療機器　歯科用開口器　JMDM コード：70949000

再使用禁止（ディスポーザブルカバー）

イーバイト

【禁忌･禁止】
1. ディスポーザブルカバーは再使用禁止。
2. 光に対して過敏性反応を起こしたことのある人、あるいは光感作性のある薬を服用している人には使用しないこと。
3. 目を損傷する恐れがあるので、光源を直視しないこと。

**【形状、構造及び原理等】
1. 形状・構造

②バイトブロック
（代表例：S）

③LED カバー

④金属インサート

⑤ディスポーザブルカバー

2. 原材料

①	ポリカーボネート ポリスルホン
②	シリコン
③	シリコン

3. 仕様

寸法	25 mm×98 mm×56 mm
重量	45g
電圧	AC 100～240V
周波数	50/60Hz
光源	LED
照度	10,000Lx
色温度	5,500K

3. 包装
セット / 箱
セット内容：本体、LED カバー、充電スタンド、USB ケーブル、バイトブロック（XS、S、M、L、XL）各 1 個、金属インサート、ディスポーザブルカバー×100 枚

【使用目的又は効果】
本品は、歯科手術、検査、処置部を集中的に照明するとともに、患者の開口状態を保持する器具である。

【使用方法等】
[使用前の準備]
1. 取扱説明書をよく読むこと。
2. 使用前に最低 2 時間の充電を行うこと。
3. バイトブロック、金属インサート、LED カバーが滅菌済みかを確認すること。（オートクレーブ滅菌可。135℃で 3 分間の場合、乾燥工程 20 分。120℃で 20 分間の場合、乾燥工程 30 分推奨。）

[操作方法]
1. ディスポーザブルカバーを装着する。
2. LED カバーまたは適切なバイトブロックを選択し､LED ライト部分に確実に差し込む。
3. 電源ボタンを ON にし、ライトを点灯させる。
4. 治療する部位と反対側の上下臼歯の間にバイトブロックを置き、開口状態を維持する。
本体が安定しない場合、バイトブロックに金属インサートを装着する。
5. 電源ボタンを OFF にすると消灯する。

【使用上の注意】
1. 使用前に必ず適切な洗浄・滅菌を行うこと。
2. 目を損傷させる恐れがあるので、光源を直視しないこと。
3. 光に対して過敏性反応を起こしたことのある人、あるいは光感作性のある薬を服用している人には使用しないこと。
4. 直射日光、火気またはストーブの近くなど、高温になる場所での使用や放置はしないこと。
5. 水のかかるような場所に置かないこと。
6. バッテリーからの液漏れ、本体の部分的な変色、変形などの異常がみられる場合は使用を中止すること。
7. 金属インサート素材のステンレススチールは鉄に対して錆び難い金属であるが、使用方法、環境によっては腐食（錆び）することがある。
8. 器具の形態変更や改造はしないこと。

【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、分解しないこと。
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。
5. 洗浄・滅菌について
・本体を洗浄する際は、消毒用エタノールを使用すること。
・酸性、アルカリ性、クレンザーなどの洗剤、有機溶剤は使用しないこと。
・洗浄後は直ちに水分を拭き取り、乾燥させること。
・LED カバー、金属インサート、バイトブロックは、オートクレーブ等で滅菌を行うこと。【オートクレーブ温度、135℃で 3 分間の場合、乾燥工程 20 分。120℃で 20 分間の場合、乾燥工程 30 分推奨。】

***【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：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：DENTOZONE CORPORATION
（デントゾーン　コーポレーション）
製造国：大韓民国

取扱説明書を必ずご参照ください。