

**2026 年 1 月改訂（第 3 版）
*2025 年 6 月改訂（第 2 版）

届出番号:15B1X10003000086

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:12351000

照明付き口腔内吸引装置 ピエール・フォシャル

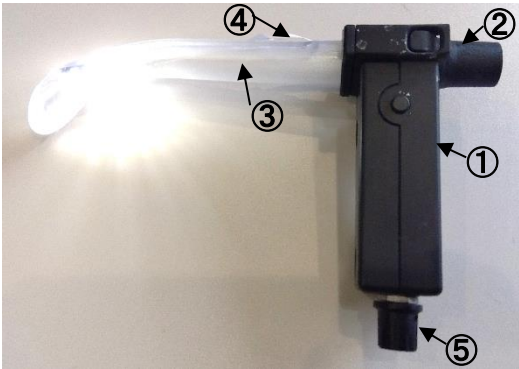
【禁忌・禁止】

- ・照射光を直射しないこと。
[目を損傷する可能性があるため]

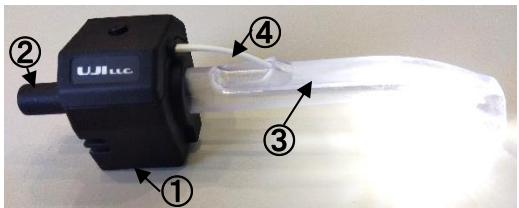
**【形状・構造および原理等】

1. 形状・構造

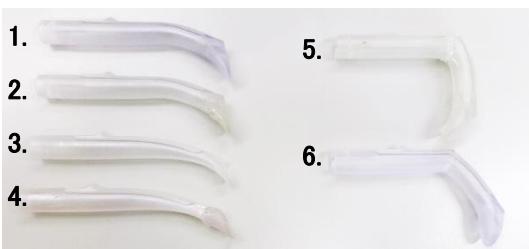
【中型】



【小型】



【バキュームチップ】



番号	名称
①	専用アタッチメント
②	接続部(サイズは 10 mm/11 mm/16 mmがある。)
③	バキュームチップ (1. バキュームチップ ハード/2. バキュームチップ ソフト/3. 小児用バキュームチップ ハード/4. 小児用バキュームチップ ソフト/5. バキュームチップ 90° /6. バキュームチップ 120°)
④	LED コード
⑤	調光器(中型のみ搭載)

2. 電氣的定格

DC 電源	定格電圧 DC3.7V
内蔵バッテリー	USB 充電式リチウムイオンポリマー充電池 (連続使用時間 : 中型 18~20 時間、 : 小型 10~12 時間)

3. 原理

(1) 歯科用ユニットの吸引管に専用アタッチメントを接続し、その先にバキュームチップを取り付ける。専用アタッチメントよりのびた LED コードをバキュームチップの上部の開口部より差し込み末端まで挿入する。
(2) 専用アタッチメントをハンガーから持ち上げスイッチを入れると LED コード先端部が点灯し、それに伴い光透過性素材によって作製されているバキュームチップの先端も光を帯びる。この光によって口腔内を照らすことができ、同時に口腔内の水分や切削片をバキュームチップ先端部より吸引し、除去することができる。

*【使用目的又は効果】

歯科用ユニットの吸引管に専用アタッチメントを接続しその先にバキュームチップを取り付ける。スイッチを入れると LED コードが点灯し、それに伴いバキュームチップ先端部も光を帯びる。この光によって口腔内を照射し、同時にバキュームチップによって口腔内に貯留する水分や切削片を吸引除去できる効果がある。

**【使用方法等】

使用方法

(1) 歯科用ユニットの吸引管に十分に充電された専用アタッチメントを接続する。なお、吸引管に適するサイズの接続部を要する専用アタッチメントを選択すること。(10 mm/11 mm/16 mm)
(2) 専用アタッチメントと接続した LED コードを、LED 発光面が下部になるようバキュームチップ上方にある開口部より差し込み、末端まで挿入する。
(3) 専用アタッチメントとバキュームチップを接続する。
(4) 全てが正確にセットされたことを確認した上で専用アタッチメントのスイッチを入れる。その状態の本品を口腔内に導入することで、LED コードによって光を帯びたバキュームチップが口腔内を照射するとともに、口腔内の貯留物、唾液、切削片等を吸引する。
(5) 必要があれば調光器で光量を調整する。(中型のみ)

充電方法

・専用アタッチメントに水分が付着していないことを確認した上で、専用アタッチメント下部にある受け口に Type-C のケーブルを挿入して充電する。
・専用アタッチメント底部側面にあるインジケータにより充電電池の充電状態が示される。充電中は赤色が点灯し、充電が完了すると緑色が点灯する。

充電に伴う注意事項

- (1) 充電中は専用アタッチメントの LED を点灯させないこと。
- (2) 暫く使用しないと自然放電により充電電池残量が無くなる場合がある。
- (3) 充電電池残量が無い状態で長期間経過すると、過放電状態となり充電できなくなるので、数週間ごとに充電すること。
- (4) 指定の充電ケーブルを使用すること。
- (5) 電池の液が目に入った時は失明や障害を受ける可能性があるため、すぐに水で洗い流し医師の治療を受けること。

*【使用上の注意】

基本的な注意事項

1. バキュームチップに LED を格納する前に点灯させないこと。またその状態で術者が LED を直視したり、患者の目に LED を当てないこと。
2. LED コードはむやみに触ったり、折り曲げたりしないこと。故障の原因となる場合がある。
3. 本品を使用するに当たっては、機械と操作に対する適切な理解が必要である。手技に習熟した者以外は使用しないこと。
4. 誤った使用法は本品の損傷や思わぬ有害事象を招く恐れがあるため、本添付文書を熟読すること。
5. 使用後は付着している血液・体液・組織及び薬品等を適切に除去し感染防止のために洗浄、消毒、滅菌を行うこと。
6. 使用後は必ずスイッチを OFF にすること。
7. 濡れた手で製品の抜き差しをしないこと。
8. 専用アタッチメントからの液漏れ、外装の変色、変形、異臭などの異常が発生した場合は、直ちに使用を中止すること。
9. 本品を勝手に改造・分解しないこと。
10. 本品を高い場所から落下させたり、ぶつけたりしないこと。
11. 引火・爆発のおそれがある場所で使用しないこと。
12. 幼児の手の届かないところで使用・保管すること。

*【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 本品を保管する際は、高温・多湿を避け、塵や埃の無い清潔な場所に保管すること。
 2. 水濡れや直射日光は絶対に避けること。
 3. 化学薬品の保管場所やガスが発生するところ、腐食性・可燃性・爆発性のある製品の近くに保管しないこと。
- 温度範囲: 0～40℃
湿度範囲: 20～80% (結露なきこと)

耐用期間

1. 専用アタッチメント

使用期間は 1 年もしくは充電回数 100 回である。ただし、使用状況や保管状況によっては、期間内・規程回数以下であっても使用不可となる場合がある。なお、充電が出来なくなった場合は直ちに新しい専用アタッチメントと交換すること。

2. LEDコード

消耗品である。ショートしたり断線したりした場合は新しいものと交換すること。

3. バキュームチップ

- (1) 消耗品である。滅菌・消毒の繰り返しや、経年劣化により黄変が発生する。照明が暗くなってきた場合や、外装に何らかの変化が生じた際は交換を行うこと。ヒビ、割れ、欠け等の損傷、硬さの変化等の劣化が見られ際は、使用を中止し廃棄すること。
- (2) 専用アタッチメントに接続するバキュームチップがゆるくなった時や摩耗した時は新しいものに交換すること。

【耐用年数】

1 年 (自己認証・当社データによる。)

指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。

*【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒及び滅菌方法

1. 使用後必ず適切な洗浄、消毒及び滅菌を行うこと。

(1) 専用アタッチメント及び LED コードに関しては、消毒用アルコールで拭き取ること。水洗いは禁止である。

(2) バキュームチップに付着した汚れ・血液・唾液等は、ブラシで除去後、流水で洗うこと。使用中でも適時水を吸わせてバキュームチップ内部を洗浄すると、付着した汚れ・血液・唾液等の後処理が容易である。

(3) バキュームチップは、洗浄後「推奨する滅菌・消毒方法」を参考に消毒及び滅菌を実施すること。実施後は滅菌消毒状態を維持できる容器に入れて保管すること。

(4) バキュームチップ内 (特に LED 収納部近辺) に水分が残った状態で使用すると、ショートする危険性や、その他の障害を引き起こす可能性がある為、水分を完全に除去すること。

推奨する滅菌・消毒方法

【消毒】

バキュームチップを流水による洗浄後、以下の消毒方法を推奨する。

(ア) ラスノンメディカル液 (日本歯科薬品株式会社) による浸漬 10 分間・洗浄・スタンドに立てる。

(イ) ディスオーバ消毒液 0.55% (ASP Japan 合同会社) (フタール) による浸漬 5～10 分間・洗浄・スタンドに立てる。

【滅菌】

バキュームチップを洗浄・消毒後、十分に乾燥させたのち以下の滅菌方法を推奨する。(水分が残った状態で滅菌を行うと滅菌不良が発生する可能性がある。)

(ウ) ガス滅菌 (エチレンオキシドガス EOG 滅菌)

使用者による保守点検事項

1. 目視による点検

(1) 外観の確認

- ・製品の外観に異常がないことを確認すること。
- ・損傷や摩耗がないこと。

(2) 清浄性の確認

- ・清浄な状態であることを確認すること。

(3) 機能の確認

- ・製品の正常状態・正常動作を確認すること。

(4) 安全機能の確認

- ・全てのコードやコネクタが安全にセットされていることを確認すること。

**【製造販売業者および製造業者】

〈製造販売業者〉

JMR株式会社

〒959-0511 新潟県新潟市西蒲区大原 3061

Tel: 0256-77-8808 FAX: 0256-77-8809

E-mail: info@jmr-lab.com

〈製造業者〉

新潟合成株式会社

〒959-1286 新潟県燕市小関 1176-1

〈発売元〉

UJI 合同会社

〒104-0061 東京都中央区銀座 5-1-16-6F