

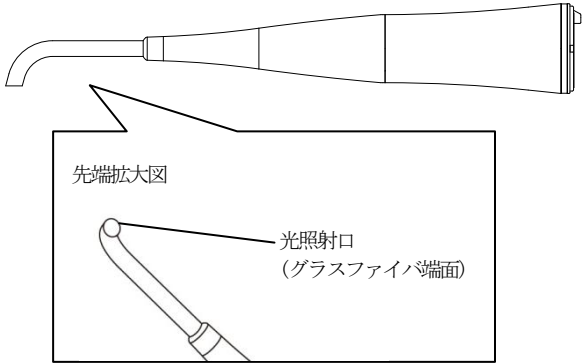
機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 歯科用口腔内手術灯 12352000
* 汎用歯科用照明器 12351000

i s o Eーラックス

* 【形状・構造及び原理等】

1) 構造

ライトプロープ



2) 主な原材料

ステンレス鋼、多成分ガラス、エポキシ樹脂

3) 原理

光源搭載の歯科用電気回転駆動装置または歯科用空気回転駆動装置から供給された光を、ガラスファイバを通して形状通りに光を通過させることにより、対象物に光を伝送する。

* 【使用目的又は効果】

窩洞に光をあてることに用いられ、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である。

* 【使用法等】

1) 使用前準備

本品は未滅菌品のため、初回使用前に必ず【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い滅菌を行う。

2) 使用方法

- ① 本品を、JIS T 5904に準じた光付きEタイプモータへまっすぐ挿し込み、左右どちらかに「カチッ」と音がするまで回してロックする。
- ② 取り付け後は本品を押し引きして接続されていることを確認する。
- ③ 【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い使用前点検を行い、その後、使用を開始する。

3) 使用後

- ① モータ前部と本品後部を持ってまっすぐ引き抜く。
- ② 各患者の治療後、【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従いすみやかに洗浄、清掃、消毒、滅菌をしてから保管する。

* 【使用法等に関連する使用上の注意】

- ・使用中の万一の故障を想定して、本品の予備を必ず用意すること。
- ・適切なメンテナンスを怠らないこと。[光照射口(ガラスファイバ端面)の劣化が進み、透過率が著しく減少するおそれ]

* 【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ・照射光を直接見たり、患者の目に向けて照射しないこと。
- ・感染予防のため、保護眼鏡、マスク、グローブ等を着用すること。
- ・酸化電位水（強酸性水、超酸性水）、強酸、強アルカリ性の薬剤、塩素含有の溶液、ベンジン、シンナー等の溶剤で洗浄、浸漬、拭き取りをしないこと。
- ・本品への注油は行わないこと。[故障のおそれ]

2) その他の注意

- ・製品の特性上、光照射口(ガラスファイバ端面)に黒い影が見える場合もあるが、傷や不良ではない。
- ・落下させるなど強い衝撃を与えないこと。[変形・破損のおそれ]
- ・使用するモータの種類により消灯するまでに数秒かかる場合がある。

* 【保管方法及び有効期間等】

<耐用年数>

製造の日から、正規の保守点検(消耗部品の交換)を行った場合に限り7年間[自己認証(当社データ)による]とする。

* 【保守・点検に係る事項】

1) 洗浄・清掃・消毒・滅菌

- ① 本品外装に付着した汚れを流水下(38℃以下)でブラシ(金属製は不可)を使用して洗浄する。その後、水分を吸収性のある布等で拭き取る。(熱水洗浄器の使用が可能)
- ② 光照射口(ガラスファイバ端面)にゴミや切削物などが付着した場合は、消毒用アルコールを染みこませた綿棒等で丁寧に拭き取る。
- ③ 消毒液(消毒用アルコール等)を含ませた布等で本品外装を丁寧に拭き取る。(熱水洗浄器の使用が可能)
- ④ オートクレープ用パックに入れて135℃までのオートクレープ滅菌を行い、使用時まで滅菌パックに入れたまま、清潔な状態を保てる場所に保管する。

[推奨する滅菌条件]

高温蒸気滅菌(オートクレープ)

方式	温度	時間
重力置換式	132℃	15分間以上
プレバキューム式	134℃	3分間以上

オートクレープ滅菌以外の滅菌方法は確認していません。

・洗浄に関する注意

- 水が本品内部に浸入した場合は、シリンジ等でエアを噴射して水分を除去すること。
- 本品を挿し込んで固定するタイプの熱水洗浄器は使用しないこと。[水圧により本体が飛び出すおそれ]
- 熱水洗浄器の使用時は、洗浄かごを使用すること。

・清掃に関する注意

- 清掃する際、針や刃物等を使用しないこと。[傷による光の浸透率低下のおそれ]

・滅菌に関する注意

- 乾燥工程を含め、138℃を超える滅菌器を使用しないこと。
- 本品内部に汚れが残ったままオートクレープ滅菌しないこと。[汚れ固着による故障のおそれ]
- 薬液の付着した器具と一緒にオートクレープ滅菌しないこと。また、オートクレープ滅菌器の中には薬液が入らないように注意すること。[表面が変色したり、内部部品に影響を与えるおそれ]
- 急加熱、急冷却するようなオートクレープ滅菌は行わないこと。
- 滅菌直後は高温となっているため取り扱いに注意すること。

2) 使用者による保守点検事項

<使用前点検>

- 患者の口腔外で照射させ、異常がないことを確認する。(毎回)

<定期点検>

- 光照射口(ガラスファイバ端面)が破損していないことを確認する。(3ヶ月毎)
- 本品先端を軽く引っ張り、抜けにくいことを確認する。(3ヶ月毎)

取扱説明書を必ずご参照ください。

* **【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：株式会社ナカニシ

ナカニシお客様相談窓口

 0120-7242-56

受付時間 9:00～17:00（土日・祝祭日を除く）

TEL：0289-64-3380

FAX：0289-62-5636