

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 12351000
ニッシン ポータブル e バイト

【禁忌・禁止】

次の行為は危険ですので行わないこと。

- ①機器の改造
- ②不具合、故障状態での使用
- ③未整備状態での使用
(未整備状態とは、定期点検や日常の点検をしていない状態をいう)

*** 【形状・構造及び原理等】**

1) 構成



- | | |
|----------|-----------------|
| ①バイトブロック | ⑤LED カバー |
| ②LED ライト | ⑥金属アダプタ |
| ③ハンドピース | ⑦ディスクカバー(再使用禁止) |
| ④充電器一式 | |

2) 原理

リチウムイオンバッテリーを電源として、LED ライト発光させる口腔内照明。

3) 性能

- 電氣的定格
内蔵バッテリー
- ・電池種類：リチウムポリマー電池
 - ・電池容量：DC3.7V 530mAh
- 充電器
- ・入力電圧：AC100～240V
 - ・出力電圧：DC5V

【使用目的又は効果】

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をいう。

*** 【使用方法等】**

本品の詳細な使用方法については、付属の取扱説明書を必ずお読みください。

【使用方法】

1) 口腔内全体を照明する場合

- ①患者の開口幅に合ったバイトブロックを選択する。
- ②ライト側からハンドピースにディスクカバーを被せる。
- ③ハンドピースのライト部分にバイトブロックを装着する。
- ④ハンドピースを患者の口腔内の処置する反対側に挿入する。
- ⑤患者にバイトブロックを軽く咬ませてハンドピースを保持する。

- ⑥患者の咬む力が強い場合はインサートをバイトブロックに挿入する。
- ⑦ハンドピースの電源を入れ、ライトを点灯させる。

2) 頬側を照明する場合

- ①ライト側からハンドピースにディスクカバーを被せる。
- ②LED カバーをライトに装着する。
- ③ハンドピースを口腔内に挿入する。
- ④ハンドピースの電源を入れ、ライトを点灯させる。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- ①充電を行う際は、付属の充電器を使用すること。
- ②光硬化型のコンポジットレジン等は、本品で硬化する場合があるので注意すること。

*** 【使用上の注意】**

1) 使用注意

- ①術者は LED 光源を直視しないこと。
- ②照明を患者の目に当てないようにすること。

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

- ①水のかからない場所に保管すること。
- ②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などに対応する安定状態に注意すること。
- ④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

2) 耐用期間

記載の耐用期間は自己認証（当社データ）による。
製造出荷後、正規の保守点検を行った場合に限り 2 年間とする。

*** 【保守・点検に係る事項】**

- ①バイトブロック、LED カバー、金属アダプタは使用后、必ずオートクレープで滅菌すること。
- ②ハンドピースはアルコール綿花等で拭き取ること。（オートクレープは不可）
詳細については、取扱説明書をお読みください。

**** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元：株式会社ニッシン
住所：〒621-0001 京都府亀岡市旭町樋ノ口 88
電話番号：0120-571939（フリーダイヤル）
電話受付時間 月～金（祝日を除く）
午前 10：00～午後 5：00
製造元：デントゾーン コーポレーション
DENTOZONE CORPORATION
国名：韓国

206801-04

取扱説明書等を必ずご参照ください