

機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 汎用光源 32037000

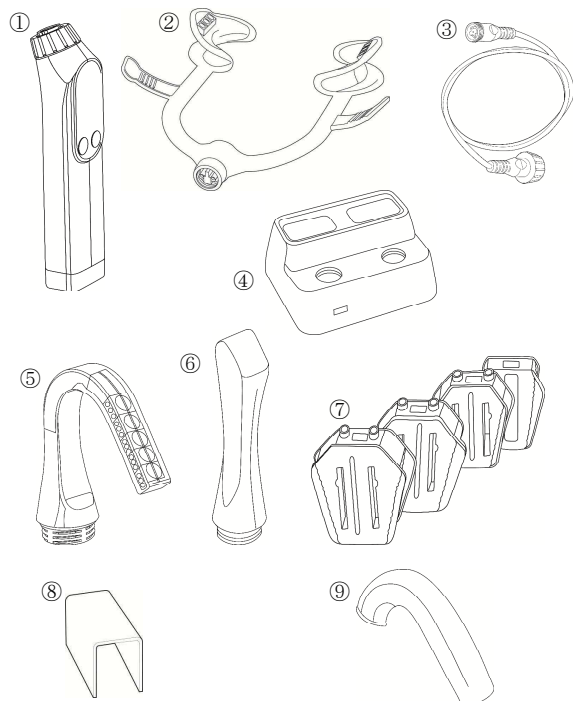
e マウス

【禁忌・禁止】

- 1) 次の行為は危険なので行わないこと。
 - 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)
- 2) 術者はLED光源を直視しないこと。
- 3) 長時間LED光源の照射部位を見つめないこと。
- 4) 照明を患者の目に当てないようにすること。

*【形状・構造及び原理等】

1) 構成



- ①e マウス ハンドピース
- ②e マウス ヘッド
- ③e マウス ヘッド延長ケーブル
- ④e マウス クレドール
- ⑤e バイト2 Lモードヘッド
- ⑥e バイト2 Iモードヘッド
- ⑦e バイト2 バイトブロック L、M、S、XS
- ⑧e バイト2 インサート
- ⑨e バイト2 ヘッドプロテクトカバー（Lモードヘッド専用）

2) 原理

リチウムイオンバッテリーを電源として、LEDライトを発光させて照明する。

*3) 性能

定格電圧：AC100～240V
出力電圧：DC3.7V

*【使用目的又は効果】

一般手術又は診療に用いる強い光を発生させる装置である。

*【使用方法等】

本品の詳細な操作方法および使用法は、付属の取扱説明書をお読みください。

[使用方法]

(1) e マウスヘッドを使用する場合

- ①e マウスヘッドをヘッド延長ケーブルに接続してハンドピースに接続、又は直接ハンドピースに接続する。
- ②e マウスヘッドのLED部分が下に向くようにしてグリップを押さえ、e マウスヘッドを内側に曲げる。
- ③e マウスヘッドを内側に曲げた状態で患者の口角に合わせる。
- ④ゆっくりとe マウスヘッドのグリップを曲げている力をゆるめます。
- ⑤ハンドピースのPOWERボタンを押して電源をオンにする。
- ⑥ハンドピースのMODEボタンを押して明るさを選択する。
- ⑦ハンドピースのPOWERボタンを押して照明を点灯させる。
- ⑧必要に応じてMODEボタンを押して明るさを調整する。点灯状態でPOWERボタンを押すと照明が消える。

(2) Lモードヘッドを使用する場合

1) 口腔内全体を照明する場合

- ①Lモードヘッドをハンドピースに装着する。
- ②Lモードヘッドからハンドピースにディスプレイカバーを被せる。
- ③患者の開口幅に合ったバイトブロックを選択し、Lモードヘッドに装着する。
- ④ハンドピースを患者の口腔内の処置する部位と反対側に挿入する。
- ⑤患者にバイトブロックを軽く咬ませて本品を保持する。
- 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POWERボタンを長く押しLEDを点灯させる。

2) 頬側を照明する場合

- ①Lモードヘッドをハンドピースに装着する。
- ②Lモードヘッドからハンドピースにディスプレイカバーを被せる。
- ③ヘッドプロテクトカバーをLモードヘッドに装着する。
- ④ハンドピースのPOWERボタンを長く押しLEDを点灯させる。

(3) Iモードヘッドを使用する場合

- ①Iモードヘッドをハンドピースに装着する。
- ②Iモードヘッドからハンドピースにディスプレイカバーを被せる。
- ③ハンドピースのPOWERボタンを長く押しLEDを点灯させる。

[使用方法に関する使用上の注意]

- 1) e マウスヘッドに過剰な負荷が加わると破折する可能性があるため、ヘッド両端を引っ張って広げたりしないこと。

*【使用上の注意】

取扱説明書をご使用前に必ずお読みください。

1) 使用注意

- ①光硬化型のコンポジットレジン等は本装置で硬化する場合があります。

*【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 5 年間。

【保守・点検に係る事項】

1) 使用後は、感染防止のためにできるだけ早く、e マウスヘッドを洗浄・消毒すること。

2) 洗浄は、医療用アルコールで汚れを拭き取ること。

3) 消毒は、煮沸消毒を行い、薬剤による消毒は故障の原因になる場合があるため行わないこと。

4) 滅菌を行う場合は、オートクレーブにて 135℃で 3 分間、または 120℃で 20 分間行う。

5) 日常点検は取り扱い説明書に従って行うこと。

ヘッド、ハンドピース等に汚れ、欠け、割れがないか確認すること。

6) 医療機器の使用保守の管理責任は使用者（病院、診療所、医療機関）側にある。

7) 保守点検は使用者側で行うのが原則であるが、行われない場合には、医療機器修理業等の有資格者に外部委託してもよいことが認められている。

**** 【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