

機械器具 25 医療用鏡
歯鏡 31776000
一般医療機器

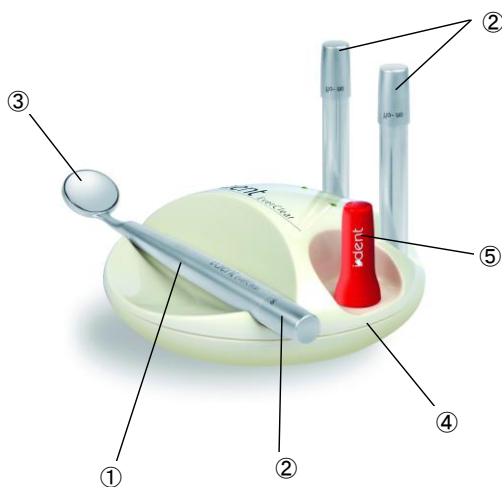
エパークリア

【禁忌・禁止】*

1. バッテリーをオートクレーブ滅菌しないこと。破損、破裂の恐れがあります。
2. ハンドピース、バッテリー等を薬液浸漬しないこと。また、乾熱滅菌、ケミクレーブ滅菌、ガス滅菌、超音波洗浄器、熱消毒器、洗浄消毒装置を使用しないこと。劣化及び故障のおそれがあります。
3. ハンドピースを136℃以上でオートクレーブ滅菌しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 主要部の形状と名称



【本体】

- ① ハンドピース
- ② バッテリー
- ③ 両面ミラー

【付属品】

- ④ バッテリーチャージャ
- ⑤ マグネット式ミラー交換器
- ⑥ 電源コード

2. 本体の寸法及び重量

寸法:

本体長さ	: 170mm
ハンドピース直径	: 7.8-12.6mm
ミラー直径	: 22mm
本体重量	: 64g (バッテリーを含む)

3. 電氣的定格

- ・電源入力 : AC100-240V
: 50/60Hz
: <500mA (最大実効値)
- ・バッテリーの種類 : ニッケル水素電池
- ・バッテリー入力 : DC6V, 800mA
- ・バッテリー出力 : DC2.4V, <500mA
 - バッテリー容量 : 400mAh
 - 内部最大電圧 : DC5V
 - 最大モータ電流 : 200mA
- ・電撃に対する保護の形式による分類 : 内部電源機器
- ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類 : B形装着部
- ・水の侵入に対する保護の程度による分類 : IPX8
(ハンドピースのみ。バッテリーを除く。)

4. 動作原理

本品はモータにより高速回転するロータにマグネットで鏡を装着し、円周方向に高速回転させ、水滴や残渣を吹き飛ばすことにより鏡面の視認性を確保する。モータは再充電可能なニッケル水素電池を動力源として駆動する。

【使用目的又は効果】

歯科用鏡として口腔内診査のために用いる。

【使用方法等】**

【使用方法】

1. 電源コードをバッテリーチャージャに接続し、コンセントに接続する。
2. バッテリーをバッテリーチャージャに接続し、充電する。
3. マグネット式ミラー交換器を使用して、ハンドピースに両面ミラーを装着する。この時ミラーが真ん中に位置し、きちんと装着されていることを確認する。
4. 充電したバッテリーをハンドピースにゆっくりとカチッという音がするまで差し込む。
5. バッテリーを左右どちらかに1/4回転させ、電源を入れる。
6. 振動や異音など異常が無いことを確認した後、患者に使用する。
7. バッテリーを左右どちらかに1/4回転させ、電源を切る。
8. バッテリーと両面ミラーをハンドピースから取り外す。
9. 指定された方法で清掃、滅菌を行う。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・バッテリー、バッテリーチャージャ、マグネット式ミラー交換器等をオートクレーブ滅菌しないこと。これらはアルコールベースの消毒液で表面を拭き、清掃・消毒すること。マグネット式ミラー交換器は薬液浸漬が可能です。
- ・アルコールベース以外の消毒液を使用しないこと。器機が損傷するおそれがあります。
- ・ミラー交換後は必ずモータを動かし、ゆるみがないか、ミラーの位置が正しいかどうか確認すること。位置が適切でない場合、作動時にミラーがロータから外れてしまうことがあります。
- ・使用後は清掃・滅菌を行うこと。
- ・バッテリーは乾燥した状態で使用すること。

【使用上の注意】**

【一般的注意事項】

1. 使用環境: 10℃~28℃
2. 使用前に必ず本添付文書をよく読み、その注意事項や指示に従うこと。
3. 爆発の危険があるところでは使用しないこと。
4. バッテリーチャージャは患者から1.5m以上離れた、水平で安定した場所に設置すること。
5. ショートするおそれがあるため、金属部分をバッテリー先端の開口径に入れないこと。
6. 操作中にミラーが傷つかないように、高速回転するハンドピースなどを近づけないようにすること。
7. 操作中に本体が少し温かくなりますが異常ではありません。
8. 誤ってバッテリーをオートクレーブ滅菌したり、ショートによりバッテリーが急速に放電された場合、バッテリー液の液漏れを起こすことがあります。この場合バッテリー液は侵襲性であるため手を触れないこと。触れてしまった場合は直ちに洗い流すこと。
9. 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。

(注意事項の内容例)

平成26年10月31日 事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領に関するQ&Aについて」別添1

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

1. 保管環境：
温度-20℃～45℃、湿度10%～95%、気圧50kPa～106kPa
2. 水のかからない場所にて保管すること。
3. 気圧、温度、湿度、風、ほこり、塩分あるいはイオン等による影響を受けない場所で保管すること。
4. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等を与えないように注意すること。
5. 化学薬品の保管場所や、ガス発生箇所には保管しないこと。
6. 輸送の際には出荷時の箱や梱包材を使用すること。

[耐用期間]

本品出荷後、6年。

但し、この耐用期間は目安であり、保守点検が行われ、適切な環境において使用された場合に想定される期間です。実際の使用状況により変わります。なお、消耗部品は除きます。特にバッテリーは経年劣化するため、2年以内の交換をお勧めします。

また、この耐用期間は保証期間とは異なります。

【保守・点検に係る事項】**

[滅菌方法]

1. バッテリーと両面ミラーをハンドピースから取り外す。ミラーの取り外しには専用のマグネット式ミラー交換器を使用する。
2. 滅菌を行う前に消毒用エタノールでハンドピース表面、ミラー両面、ハンドピースのミラー取り付け面を拭き取る。その際、バッテリーの接続部が濡れないように注意する。
3. 両面ミラーをマグネット式ミラー交換器でハンドピースに取り付ける。
4. バッテリーを外した両面ミラー付きハンドピースを滅菌バッグに入れ、滅菌器の説明書に従いオートクレーブ滅菌を行う。(最高滅菌温度：135℃)

[使用者による保守点検事項]

1. 本品を常に正しく作動させるために、取扱説明書に従い、保守点検を行うこと。
2. メンテナンスオイルはメーカー純正のもののみを使用すること。
3. 過剰に注油を行わないこと。注油量が多いと一時的に性能が落ちることがあります。
4. 修理が必要な時は、訓練を受けた有資格者以外は修理をしないこと。修理は専門家に依頼すること。

【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：白水貿易株式会社

電話番号：06-6396-4400

FAX番号：06-6396-4457

ホームページ：<https://www.hakusui-trading.co.jp/>

製造国：スイス

製造業者：I-DENT Innovations for Dentistry SA