**2025 年 5 月（第 8 版）
*2023 年 10 月（第 7 版）
届出番号：28B1X00005000261

機械器具 2　医療用照明器
一般医療機器　歯科用口腔内手術灯　「JMDN」12352000

オルボ

【形状・構造及び原理等】

［形　状］

①-1

［オルボ用］

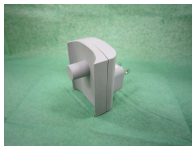
①-2

［オルボ　Hタイプ用］

②バッテリーパック

③ホーススストラップ

④充電アダプター



⑤コントロールコード

⑥アダプター

⑦充電器

⑧二股ケーブル

①マウスピースについての説明

①-1：オルボ用（全長：500±10mm）
外径 6.5mm の歯科用吸引管又は排唾管に接続して用います。

①-2：オルボ　Hタイプ用（全長：220±10mm）
外径 6.0mm の歯科用吸引管又は排唾管に接続して用います。

［電気的定格］

アダプター

①入力電圧：AC 100-240V
②入力周波数：50/60Hz
③最大電流：0.4A
④出力電圧：DC 5V
⑤出力電流：1.6A
⑥電源に対する保護の形式：クラスⅡ機器

［原　理］

本品は、歯科用吸引管又は排唾管に接続し、スイッチを入れると LED ライトが点灯し、患者の口腔内の手術野を照明することが出来ます。

【使用目的又は効果】

窩洞に光をあてることに用いたり、光をあてる面積が非常に小さな灯をいう。

【使用方法等】

１．コードレスタイプの場合

①マウスピースの接続プラグをバッテリーパックのプラグ差し込み口に差し込んで接続する。また、バッテリーパックの中央凹部にホーススストラップの中央凸部を差し込んで接続する。
②ホーススストラップのホースバンドを用いて吸引管又は排唾管のホースに本品を固定する。
③マウスピースのクリップで吸引管又は排唾管を挟み固定する。
④吸引を開始した後、バッテリーパックのスイッチを押しＬＥＤライトを点灯させて使用する。

２．コードタイプの場合

①マウスピース及びアダプター（又は充電器）の接続プラグを、コントロールコードのプラグ差し込み口に差し込んで接続する。（充電器を充電しながら使用する場合、二股ケーブルを用いて使用することが出来る。）
②コントロールコードのマジックテープを用いて吸引管又は排唾管のホースに本品を固定する。
③マウスピースのクリップで吸引管又は排唾管を挟み固定する。
④吸引を開始した後、コントロールコードのスイッチを押しＬＥＤライトを点灯させて使用する。

【使用上の注意】

①本品は歯科用吸引管又は排唾管にのみ接続し使用すること。陰圧は 1 気圧（100kPa）より高くし使用すること。[空気の流れのない又は流れの弱い管に接続し使用すると LED ライトの熱上昇により本品が破損する恐れがある。]
②本キットに含まれるマウスピースの使用に際しては必ず消毒用エタノール／プロパノールで洗浄するか【保守・点検に係る事項】に記載する滅菌条件又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌を行うこと。
③他の製品と組み合わせて使用しないこと。
④アダプターに表示した以外の電圧で本品を使用しないこと。
⑤消毒前には、必ずアダプターをコンセントから抜くこと。
⑥アダプターは乾燥した条件でのみ使用すること。アダプターが濡れているときは使用しないこと。
⑦本品を引火性のある化学薬品、ガス等の近くで使用しないこと。
⑧マウスピースとコントロールコードを抜き差しする場合は、接続部の平行を保って内部のピンが折れ曲がらないよう慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

①歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

②水のかからない場所に保管すること。
③気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。特に熱源や化学薬品、可燃性物質の近くに保管しないこと。[機器表面の保護を損傷する恐れがある。]
④長期間保管する場合は、冷暗所で保管すること。

【保守・点検に係る事項】
①機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。断裂、変形、又は損傷、その他使用上有害な問題がある場合は使用しないこと。
②しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常に且つ安全に作動することを確認すること。
③本キットに含まれるマウスピースの使用に際しては必ず消毒用エタノール／プロパノールで洗浄するか、もしくは下記に記載する条件又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌を行うこと。
滅菌方法：高圧蒸気滅菌
滅菌条件：温度 132℃、時間 10 分以上
④コントロールコード、アダプターの清掃は、湿った布でのみ軽く拭き行うこと。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】**
製造販売業者：株式会社　茂久田商会
連　絡　先：https://www.mokuda.co.jp
製 造 業 者：スマートデンティストリーテクノロジーズ社
／イスラエル
Smart Dentistry Technologies Ltd／Israel