

類別 機械器具02 医療用照明器

一般的名称 汎用歯科用照明器 (JMDNコード: 12351000)

販売名: ORALOOK ヒッツ II

【禁忌・禁止】

- ① 器具の改造などの二次加工は破損の原因になるので絶対に行わないこと。
- ② 光過敏症の既往歴がある患者には、本装置を使用しないこと。
- ③ 本装置の使用には、感染防止のため検査用グローブ等を装着して使用すること。
- ④ 本装置からの照射光を直視しないこと。

【使用目的、効能又は効果】

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。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造
 - ① 本体
 - ② 充電用電源ケーブル
2. 寸法・重量
 - ① 本体 幅193×厚さ36×高さ108mm
 - ② 本体重量 約360g
3. 付属品
 - ① 取扱説明書
4. 電氣的定格
 - ① 定格入力 100-240V 50-60Hz
 - ② 消費電力 0.44W (標準出力)
 - ③ 適合プラグ AC-DC 変換充電器 (同梱品)
 - ④ 内蔵電池 リチウムイオンポリマー電池

【品目仕様等】

本体を医療用ABS樹脂で構成し、LED光源（420nm）とし口腔内粘膜組織を対象に照射し、組織からの自家蛍光を観察・記録できるようにしている。

適合規格

IEC 60601 (医療機器に関する安全性規格)
IEC 60601-1、2 (医療機器電気安全性規格)
ISO 788-6 (JIST 3210) 樹脂からの溶出に関する安全性
ISO 15004-2 光ハザードからの保護

【使用方法】

- ① 充電されていることをインジケータで確認する。
- ② 記録装置 (ipod) 装着オンにし、本体電源をオンにする。
- ③ 観察部位を確かめ、本体電源レバーを1段スライドさせ白色LEDを点灯させる。白色光によるカラー撮影を行う。(被験者の口腔開口面から本体を約100mmとすると口腔内全体が均一に照明されるようにしている。)
- ④ 本体電源レバーを白色LED点灯段階からもう1段スライドさせ自家蛍光用LED (420nm) 光を点灯させる。この時同時に自家蛍光観察フィルターが挿入されたことを確認する。
- ⑤ 観察部位に均等照明状態になるよう本体と被写体までの距離を調整する。
- ⑥ 観察あるいは撮影を行い記録する。
- ⑦ 本体電源レバー動作に過度な負荷を掛けないでください。

【使用上の注意】

- ① LED照明を被験者の眼に照射しないこと
- ② 本体を液体に浸さないこと
- ③ オートクレーブ等による滅菌処理をしないこと。
- ④ 強い電磁波を発生させる機器の近くで使用しないこと。
- ⑤ 本書に記載の用途以外に使用しないこと。

【保管方法】

使用後は、本体電源をオフにし、消毒用エタノールで清拭してください。

【貯蔵方法、及び使用期間等】

- ① 直射日光を避け、高温多湿で無い場所に保管してください。
- ② 落下させたりしないように注意の上、保管してください。
- ③ 使用前に著しいキズ、破損が無いことを確認の上ご使用ください。
- ④ 使用できない場合は、販売業者にお問い合わせください。

【包装】

本体1個、充電ケーブル1本／箱

【製造販売業者の名称及び住所等】

有限会社ワンリッチインターナショナル 〒950-2123 新潟県新潟市西区笠木3157番地1

TEL : 090-1423-2200 Fax: 025-263-5702

販売元：株式会社HITS PLAN メディカル事業部 〒101-0053 東京都千代田区神田美土代町9番地3

TEL : 03-6228-4133