

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）

DB カリエスハンター

【禁忌・禁止】

- ・照明用 LED の光を直接見ないこと。必ず防護メガネをかけて使用すること。[目を損傷する可能性があるため。]
- ・照明用 LED の光を人および動物の目に向けないこと。[目を損傷する可能性があるため。]
- ・ペースメーカー等の医療機器を使用している患者には使用しないこと。[当該機器の誤作動等の誘発原因となる可能性があるため。]
- ・機器を分解・改造しないこと。[安全性が担保されず、故障等の原因となるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図



【本体】

- ① ハンドピース（ライトガイドロッド含む）
- ② ライトガイドロッド（90°、120°）

【付属品】

- ③ 充電器
- ④ ACアダプター
- ⑤ ケーブル
- ⑥ 防護メガネ

2. 本体寸法・質量

長さ：182 mm（ライトガイドロッド装着時）
幅：15.0 mm（最大径）
質量：84.7 g（ライトガイドロッド及びバッテリーを含む）

3. 電氣的定格

- ・電源：Input AC 100/240 V、50/60 Hz
Output DC 5 V 0.5 A
- ・バッテリー：DC 3.7 V、320 mAh
- ・照明用 LED の波長：380～420 nm

4. 動作原理

本体内部に内蔵された LED 照射器によって発せられた約 400 nm の波長を有する光がライトガイドロッドを通じて口腔内の任意の一点を集中的に照射する。

【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。

【使用方法等】

1. ハンドピースにライトガイドロッドを差し込む。
 2. 防護メガネを掛け、ハンドピースを持ち、ライトガイドロッドを目的の歯の 5～10 mm 上で把持する。
 3. スイッチを押し、LED 光を照射する。
- ※ 詳細は取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

1. 添付文書記載されている用途以外には用いないこと。
 2. 本製品は口腔内専用の照明器なので、口腔外での照射は行わないこと。
 3. 精密機器のため落下や結露等に十分に注意すること。
 4. 濡れた手で本体底面部や充電器、AC アダプターを触らないこと。
 5. ハンドピース本体をいかなる液体にも浸さないこと。
 6. 使用後はスイッチを切り、照射光が目に入らないようにすること。
 7. 本品の分解、改造は行わないこと。
 8. 小さな子どもが使用する際には、保護者等の監督下で行うこと。
- ※ 詳細は取扱説明書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

1. 水がかからない、涼しい場所に保管する。
2. 傾斜、振動、衝撃など安定状態に注意して保管する。
3. 化学薬品の保管場所やガスが発生するところ、腐食性・可燃性・爆発性のある製品の近くに保管しない。

[包装]

ハンドピース、ライトガイドロッド、充電器、AC アダプター、ケーブル、防護メガネ、取扱説明書、保証書からなる一式

【保守・点検に係る事項】

1. 日常の保守・点検
使用後の清掃を毎回行う。ハンドピースや付属品は消毒用エタノールを含ませた柔らかい布で清拭する。ライトガイドロッドはオートクレーブ滅菌が可能である。
2. 定期的な保守・点検
特別な定期的な保守は必要ない。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

第一種医療機器製造販売業
株式会社 DentalBank

製造業者

フォーシャン コクソー メディカル インストゥルメント株式
会社
(Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd., China)
中華人民共和国