

日付

2025年9月

使用説明書

LEDアダプター



製造者

DentalMonitoring
75 rue de Tocqueville
75017 Paris
France



IFU_LED_A_NMD_01_ja
2025-09-29



DentalMonitoring

REF

1016-001

目次

I. 用語集

II. 説明

III. 使用説明書

I. 用語集

3



CCE マーク

4



非滅菌

7

Qty 数量



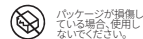
製造者



乾燥を保つ

REF カタログ番号

UDI 固有の製品識別子



パッケージが損傷している場合、使用しないでください。



IEC 60417に基づく「ON」/「OFF」(押しボタン)



IEC 60417に基づくBF型装着部

LOT パッチナンバー



電気電子機器の分別回収



直射日光を避ける

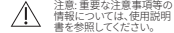
IP34 工具やワイヤーに対する保護。暴噴流に対する保護。

XX REP XX国の認定代理人。XXは、ISO 3166-1 alpha-2国コードに対応。

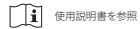


IEC 60417に基づくクラスII機器

IEC 60417に基づく直流電流



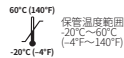
注意: 重要な注意事項等の情報については、使用説明書を参照してください。



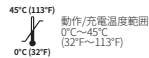
使用説明書を参照



湿度範囲
35%~70%



60°C (140°F)
保管温度範囲
-20°C~60°C
(-4°F~140°F)

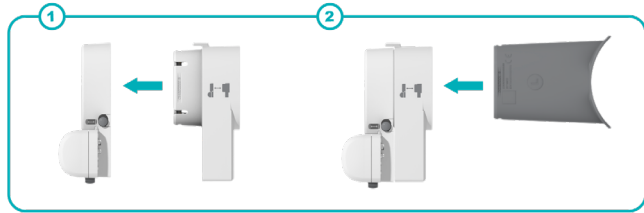


45°C (113°F)
動作/充電温度範囲
0°C~45°C
(32°F~113°F)

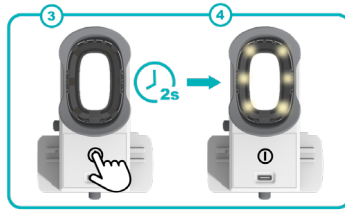
2

3

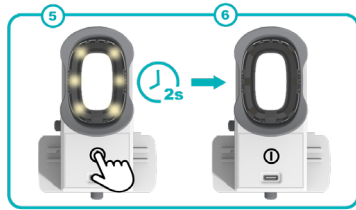
II. 說明



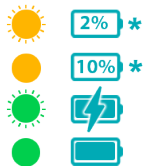
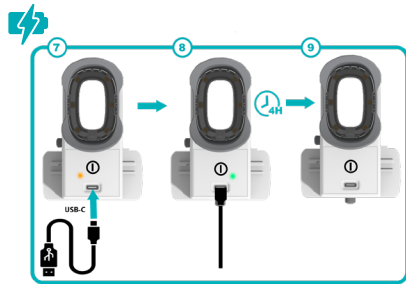
ON



OFF



II. 説明



*スキャンを行う準備ができていません

6

III. 使用説明書

外観

LEDアダプターは、LEDアダプター(REF 1016-001) 1個と使用説明書1部がセットになった1つのパッケージとして提供されます。

DentalMonitoringの販売する**ScanBox^{pro}**デバイス専用設計されています。

LEDアダプターはバッテリーで動作します。タッチセンサー式のボタンを2秒間押すことで、LEDのオン/オフを切り替えることができます。LEDアダプターのバッテリーは、Type-C充電器を使用して充電することができます(LEDアダプターパックに充電器は付属していません)。

7

使用目的

LEDアダプターは、**ScanBox^{pro}**用のアクセサリです。スマートフォンで口腔内の写真を撮影する際に、照明として使用することを目的としています。

LEDアダプターは、お使いのスマートフォンとScanBoxproの互換性がない場合に使用します。

適応

LEDアダプターは、ScanBox^{pro}と専用ソフトウェアを使ったスキャン手順の一部として使用され、お口の中の健康状態や歯列矯正治療の経過を確認するための機器です。このソフトウェアはDental Monitoring社によって開発・提供されています。

対象

- 対象者: **LEDアダプター**は、6歳以上の患者が対象です。
- LEDアダプターは、以下の使用者による使用を想定しています：
 - 歯科医院などの専門的な医療機関における医療従事者。
 - 患者の自宅などの非医療環境における6歳以上の一般人。
- 使用/再使用の種類: **LEDアダプター**は、再使用可能であり、複数の患者に、複数回の使用が可能です。

臨床的利点

LEDアダプターの使用による直接的な臨床的利点はありません。**LEDアダプター**は、Dental Monitoringで処理されるスキャンを、**ScanBox^{pro}**で容易に撮影できるようにするための使用が意図されています。

臨床性能

LEDアダプターは、患者に直接作用・影響しないため、臨床性能はありません。

技術的仕様

電源:	リチウムイオンバッテリー 3.7V
充電:	USB Type C 5V DC/1A
IP保護:	IP34
保管条件:	-20°C～60°C (-4°F～140°F)
充電/動作条件:	0°C～45°C (32°F～113°F)

適用基準:	ISO 14971	IEC 60601-1-6
	ISO 13485	IEC 60529
	IEC 60601-1	IEC 62133-1-2
	IEC 60601-1-2	UN38.3

本装置は、IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 に準拠して電磁両立性 (EMC) の試験が実施されており、住宅環境での使用における電磁気などの放射および耐性要件を満たしています。詳細な使用環境および試験仕様は、下記のQRコードをスキャンすることでご確認いただけます。



副作用

既知の副作用はありません。

禁忌

LEDアダプターは、皮膚または粘膜に損傷がある場合、使用してはなりません。

LEDアダプターは、術中または術後の使用および、Dental Monitoringの販売する製品以外を使用しての口腔内撮影への使用は意図されていません。

警告、使用上の注意、注記

• 警告

LEDアダプターは、患者の口腔内に直接入れないでください。

LEDアダプターの光を直接見ないでください。

LEDアダプターは、食洗機や水または熱湯を使用してクリーニングしないでください。

LEDアダプターは、極端な温度/湿度にさらさないでください。温度/湿度範囲を遵守してください:

- 保管温度範囲-20°C〜60°C (-4°F〜140°F)
- 動作/充電温度範囲0°C〜45°C (32°F〜113°F)
- 湿度範囲35%〜70%

LEDアダプターを改造しないでください。

LEDアダプターのリチウムイオンバッテリーを交換しないでください。

LEDアダプターを分解しないでください。

充電中に機器を操作しないでください。

USB-C接続を備えた、定格5V DC/3A以下で、互換性のある充電器のみを使用してください。

充電中は**LEDアダプター**が熱を持つことがあります。異常に高温となった場合、直ちにプラグを抜き、使用を中止してください。

LEDアダプターの充電が完了したら、プラグを抜きます。充電中の状態で放置すると、バッテリーの損傷や火災の原因となることがあります。

LEDアダプターのリチウムイオンバッテリーから液漏れが発生した場合、**LEDアダプター**の使用を中止してください。バッテリーに含まれる電解液には腐食性があり、化学やけどや刺激を引き起こすことがあります。

適切なトレーニングを受けていない人がバッテリーを交換すると、ショートやバッテリーの過熱の原因となり、火災を引き起こすことがあります。

LEDアダプターが損傷した場合、目に見えるひび割れや破断など、摩耗の徴候が見られる場合、変色や変形が見られる場合は、機器を使用しないでください。

安全でない製品状況を防ぐことを目的とし、電磁両立性 (EMC) の要件を規定するために、IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020規格が適用されています：

- Dental Monitoring が提供または推奨していない他の電子機器の隣接または積み重ねての使用は、誤動作を引き起こす可能性があるため避けてください。そのような使用が必要な場合は、本機器およびその他の機器が正常に動作しているかを確認してください。
- Dental Monitoringが提供または推奨していないアクセサリ、変換機、およびケーブルの使用は、本機器の電磁放射を増加させるか、電磁耐性を低下させ、誤動作を引き起こす可能性があります。
- Dental Monitoringが推奨していない他のワイヤレス機器などの携帯型無線通信機器は、電源アダプターまたはバッテリー充電器 (ケーブルを含む) から少なくとも30 cm (12インチ) 離して使用してください。距離が近すぎると、機器の動作に影響を与える可能性があります。
- なお、対応しているスマートフォンの使用は、本機器の動作に影響を与えません。

警告、使用上の注意、注記

• 使用上の注意

LEDアダプターは、**ScanBox^{pro}**なしで単独で使用しないでください。LEDアダプターを使用する前に、必ず**ScanBox^{pro}**の取扱説明書をお読みください。以下の使用者については、機器の使用時に第三者による支援が必要です：

- 12 歳以下のお子様
- 視覚障害のある成人またはお子様
- 聴覚障害のある成人またはお子様
- 機器の適切な操作を妨げる可能性のある、その他の状態を有する成人またはお子様

• 注記

この機器はおもちゃではありません。お子様が機器で遊ばないように適切な管理/監督を行なってください。

使用前に

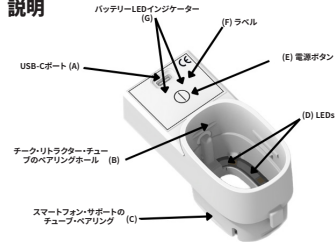
初回使用前に機器を完全に充電してください。

初回使用前に、クリーニングに関する指示に従って機器をクリーニングしてください。

DMアプリに表示される指示に従い、お使いのスマートフォンが**LEDアダプター**に対応していることを確認してください。

使用方法の説明

説明



LEDアダプターとScanBox^{PRO}のセットアップ

お使いのスマートフォンのモデルによって、**LEDアダプター**が必要となる場合があります。**LEDアダプター**が必要な場合アプリケーションが自動的に検出し、ユーザーに通知します。

スマートフォン・サポートにLEDアダプターをセットします。そのためには、クリッピング・システム付きの**LEDアダプター**の先端を、スマートフォン・サポートのチューブ・ペアリング・ホールに差し込みます(1)。**LEDアダプター**が適切に取り付けられると、「カチッ」という音がします。

次に、LEDアダプターにチーク・リトラクター・チューブをセットします。そのためには、クリッピング・システム付きのチューブの先端を、**LEDアダプター**のペアリング・ホールに差し込みます(2)。チーク・リトラクター・チューブが適切に取り付けられると、「カチッ」という音がします。

次に、スマートフォン・サポートにスマートフォンをセットします。**ScanBox^{PRO}**の使用説明書を参照してください。

• LEDアダプターのスイッチオン

スマートフォンをスマートフォン・サポートと、LEDアダプターをチーク・リトラクター・チューブとセットした後、電源ボタンに2秒間タッチするとLEDが点灯します(3)。

• LEDアダプターのスイッチオフ

スキャンの終了後、電源ボタンに2秒間タッチするとLEDが消灯します(5)。

LEDアダプターとScanBox^{pro}の取り外し

最初に、スマートフォンからスマートフォン・サポートを取り外します。ScanBox^{pro}の使用説明書を参照してください。

次に、**LEDアダプター**からチーク・リトラクター・チューブを取り外します。一方の手でチーク・リトラクター・チューブを、もう一方の手で残りのシステムを保持し、チーク・リトラクター・チューブを手前に引っ張ります。

その後、スマートフォン・サポートから**LEDアダプター**を取り外します。一方の手でスマートフォン・サポートを、もう一方の手で**LEDアダプター**を保持し、**LEDアダプター**を手前に引っ張ります。

LEDアダプターとスマートフォン・サポートは、接続したまま保管することができます。

• LEDアダプターの充電

USB-C充電ケーブルは3メートル(9.84フィート)未満の長さのもの、かつ5V DC充電器のみを使用してください。

充電ケーブルを、LEDアダプターの前面にある充電ポートに接続します(7)。接続する前に、ポートに異物がなく、濡れていないことを確認してください。

充電器を標準的なコンセント(100-240 V AC)に接続します。充電中は、機器を平らで乾燥した場所に置いてください。過熱を防ぐため、寝具やタオルなど、柔らかい物の上で充電しないでください。

充電中は、充電インジケーターが点滅します(8)。インジケーターガイドを参照し、充電状態を確認してください。

機器の充電が完了したら(約3時間40分かかります)、充電器のプラグを抜きます。インジケーターは緑色に点灯し、点滅が止まります(9)。

バッテリー寿命を延ばすため、可能な限り過充電を避けてください。

再使用可能な機器について

以下のクリーニング手順に従ってください：

- 使用の前後に、バイオサイド(殺菌)ワイプまたはバイオサイドスプレーと使い捨てのペーパー・タオルを使用して、LEDアダプターをクリーニングします。
- **LEDアダプター**を自然乾燥させます。

損傷したパッケージ/製品について

使用前にパッケージが損傷しているか、開いている場合、医療機関にパックを返品してください。または、support_jp@dental-monitoring.comにご連絡いただき、Dental Monitoringに返品してください。

使用前の確認

使用前にアダプターと**ScanBox^{pro}**が正しくセットされている必要があります。

使用前にLEDインジケーターの色がオレンジ色の場合は使用せず、LEDアダプターを充電してください。

保管

- 涼しく、乾燥した場所に保管してください。
- 直射日光、熱源、裸火に近づけないでください。
- 機器を60°C (140°F)以上の温度にさらさないでください。
- 湿度の高い環境(換気のない浴室など)は避けてください。
- 湿気や埃から保護するため、製品を**ScanBox^{pro}**内に保管してください。
- 水の側や、結露や水はねのリスクがある場所に保管しないでください。

廃棄

LEDアダプターは、家庭ごみとして廃棄しないでください。リチウムイオンバッテリーの廃棄については、地域の規則に従ってください。

バッテリーの取り外しは有資格者のみが行ってください:

- 4本のネジを取り外します。
- **LEDアダプター**の蓋を取り外します。
- PCBの2本のネジを取り外します。
- PCBを取り外し、バッテリーの接続を解除します。
- バッテリーを剥がします。

トラベル

旅行の際は、機器を**ScanBox^{pro}**に付属のメッシュ・ポーチに収納してください。

輸送中の変形または損傷を防ぐため、機器をきつく梱包しないでください。

付属品以外の必要な製品のリスト

DentalMonitoring (REF 2001-001)

ScanBox^{pro} (REF 1009-001、REF 1010-001、REF 1011-001、REF 1012-001、REF 1014-001、REF 1015-001)

Type-C充電器とUSB-C充電ケーブル

ユーザー・アシスタンス情報

機器の使用に関連して発生した深刻なインシデントについては、support_jp@dental-monitoring.comおよび、地域の医療機器監督機関に報告してください。

電話番号は、次のサイトでご確認ください:

www.dental-monitoring.com