2022 年 3 月作成（第 1 版）　　届出番号：17B2X10001001717

機械器具(02)医療用照明器
一般医療機器　移動型診療用照明器　JMDN コード：36843000

診察用 LED ライト KS-Q10

【禁忌・禁止】
1. 本品の光源を直視しないこと。
目が眩んだり、目の組織（網膜）に障害を引き起こす可能性がある。
2. 患者の目を照射しないこと。
目の組織（網膜）に障害を引き起こす可能性がある。

【形状、構造及び原理等】

1.形状・構造
下記の通り

《可動式》

《テーブル固定式》

2.仕様

重量	可動式	9.95 kg
	テーブル固定式	1.97 kg
光源	LED	
中心照度	約 78,000 Lux（距離 500 ㎜） 約 40,000 Lux（距離 1000 ㎜）	
照射範囲	φ100～200 ㎜（距離 500～1000 ㎜）	
色温度	2,800～4,500 K	
電気的定格	AC 100V　50/60Hz	
消費電力	12W	
電撃に対する保護の形式	クラスⅡ	

4.包装
1 セット ／ 包

【使用目的又は効果】
本品は、の診療用照明器であり、軽症の診療及び治療時に用いる。

【使用方法等】
※使用前に取扱説明書をよく読むこと。
［使用方法］
1）電源フラグをコンセントに差し込む。
2）電源 ON/OFF ボタンを押し電源を入れ、ライトを点灯させる。
3）ランプヘッドを動かし、照射角度及び照射距離を調整する。
4）照度調節ボタンで照度の調節ができる。
4）色温度調節ボタンで色温度の調節ができる。
5）電源 ON/OFF ボタンを押すと消灯する。
6）使用しない時は、電源プラグをコンセントから抜く。

［作業環境］
温度：5℃～40℃
湿度：85％以下（結露なきこと）
大気圧 700～1060 hPa

【使用上の注意】
［使用注意（次の患者には慎重に適用すること）］
他の治療において、強い光に曝露しないように注意喚起されていないか、また既往歴として光線過敏症がないかを患者に確認し、該当する場合は治療部位以外（皮膚等）に光が当たらないように注意して使用すること。
［重要な基本的注意］
1）振動のない安定した場所で使用すること。
2）点灯中及び消灯直後は、LED 電球及びヘッドランプが高温になっている場合があり、やけどの恐れがあるので触れないこと。
3）熱が蓄積し過熱の恐れがあるため、ヘッド部を布等で覆わないこと。
4）使用中に体が過敏に反応し、めまいや吐き気などを引き起こした場合は、照度を落としたり、必要な時以外は消灯するなどし、長時間強い光が目に入らないようにすること。
5）電源コードの上に物を置かないこと。
6）薬液等が樹脂や金属塗装面に付着した場合、樹脂が変質したり、塗装が剝れ、内部金属が腐食する恐れがあるため、速やかに清拭すること。
7）清掃する前に電源コードを外し、清掃の際は液体洗剤を使用しないこと。
8）使用時は転倒防止のため、キャスターをロックすること。

【保管方法及び有効期間等】
［保管方法］
1）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
2）水のかからない場所に保管すること。
3）傾斜、振動、衝撃などに対する安定状態に注意すること。

［定期交換部品］
LED 電球寿命：平均 50,000 時間

【保守・点検に係る事項】
1）必ず定期点検を行うこと。
2）しばらく使用のない本品を再度使用する際は、使用前に必ず危機が正常かつ安全に作動することを確認すること。
3）機器の分解・改造はしないこと。
4）故障した場合は、直ちに製造元若しくは製造販売元へ連絡を行い修理すること。

【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：株式会社　歯愛メディカル
住所：石川県白山市鹿島町1-9-1
電話番号：076-278-8800

製造業者：Shantou Easywell Technologies Co.,Ltd
（シャントゥ イージーウェル テクノロジー社）
製造国：中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。