

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（JMDNコード：12351000）

アカルクス

【警告】

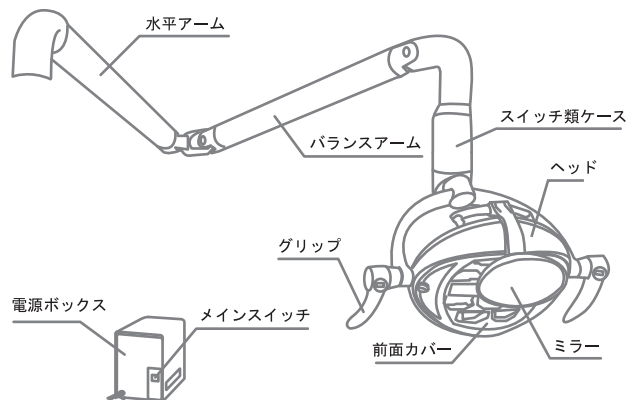
- ①付添いの幼児や子供を診療中の周辺へ立ち入らせないこと。
- ②患者が機器に触れたり、各操作スイッチなどに触れたりしないように、常に患者から目を離さないこと。
- ③患者及び使用者の手・指・身体の一部を機器の可動部や周辺に近寄せないこと。

【併用禁忌】

- ①本製品は電波妨害が存在する環境下では誤作動を起こす可能性があり、通信設備、エレベーターなどの電磁波を発生させる機器の周辺に設置しないこと。
また、本製品の周辺で携帯電話機などの電磁波を発生させる機器を使用しないこと。
- ②本製品は、電気メスの影響を受ける可能性があるため、電気メス使用時には必ずメインスイッチを切ること。

【形状・構造等】

- 1) 本装置の基本構成は、電源装置、ライトアーム、及び、ヘッド。
- 2) 装置外観図



3) 電気の定格

定格電圧	100V
周波数	50Hz または 60Hz
消費電力	20VA
電撃に対する保護の形式	クラスI機器
電撃に対する保護の程度	B形機器
* 周囲温度	10～40℃
相対湿度	30～75%（結露しないこと）
気圧	700～1,060hPa

【使用目的、効能又は効果】

歯科診療等で患者の口腔内を照明する。

【品目仕様】

照度	： 35,000±3,000Lux（最高時）
色温度	： 5,100±1000 K

【操作方法、使用方法】

1. 準備
1-1. 電源操作。
2. 操作
2-1. 照明器操作。
2-2. 照明器操作。
2-3. 照明器操作。
2-4. 照明器操作。
3. 使用後
3-1. 電源操作

※操作の詳細な説明は取扱説明書を必ず参照のこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

1) 警告

【警告】の項の記載の通り。

2) 医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項 昭和47年6月1日薬発第495号厚生省薬務局長通知

1. 熟練した者以外は使用しないこと。
2. 機器を設置するときには次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に設定すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に設置すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設定しないこと。
 - (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
 - (6) 電池電源の状態、（放電状態、極性など）を確認すること。
 - (7) アースを正しく接続すること。
3. 機器を使用する前は次の事項に注意すること。
 - (1) スイッチの接触状態、極性、ダイヤル設定、メータ類などの点検を行い、機器が正確に動作する事を確認すること。
 - (2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - (3) すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
 - (4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
 - (5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
 - (6) 電池電源を確認すること。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 診断、治療に必要な時間、量をこえないように注意すること。
 - (2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - (3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な処置を講ずること。
 - (4) 機器に患者がふれることのないよう注意すること。
5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - (1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - (2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力を掛けないこと。
 - (3) 保管場所については次の事項に注意すること。
 - (Ⅰ) 水のかからない場所に保管すること。
 - (Ⅱ) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - (Ⅲ) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
 - (Ⅳ) 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。
 - (4) 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
 - (5) 機器は次の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
6. 故障したときはかかってにいじらずに適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
7. 機器を改造しないこと。
8. 保守点検
 - (1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
 - (2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 3) 取付・設置（組立て・据え付け）機器の取付・設置は専門の担当者（当社又は当社指定の業者）が行います。
- 4) 操作方法又は使用方法
機器の詳細な操作方法及び使用方法是付属の取扱説明書を使用前に必ず読むこと。

- 5) 日本国内で使用するこ。

【貯蔵・保管方法及び使用方法】

*1) 貯蔵・保管方法の条件

- (1) 周囲温度 -10～70℃
- (2) 相対湿度 10～85%（結露しないこと）
- (3) 気圧 700～1,060hPa

2) 耐用期間

製造の日から、正規の保守点検を行った場合に限り10年間とする。

【保守・点検に係わる事項】

詳細については、取扱説明書を使用前に必ず読むこと。また、ユニットに付属されている「歯科用ユニット等を使う人のための安全ノート」の〔付〕安全と機能保持可能の標準耐用期間の2. 定期点検の項も使用前に必ず読むこと。

- 1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- 2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず装置が正常に且つ安全に作動することを確認すること。

【梱包】

- 1) 無影灯本体、電源BOX
- 2) 支柱等

**【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

日本アイ・エス・ケイ株式会社 KINGデンタル事業部
〒300-4297
茨城県つくば市寺具1395-1
TEL：029-869-2001

製造業者

G. Comm s r l
（ジーコム）
製造国 イタリア

取扱説明書を必ずご参照下さい。