

機械器具 〇 2 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）

I ライト

【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。
- ④ライト操作及びチェアー作動時、ライトアームが人や他の障害物、アームなどに当たらないよう注意すること。

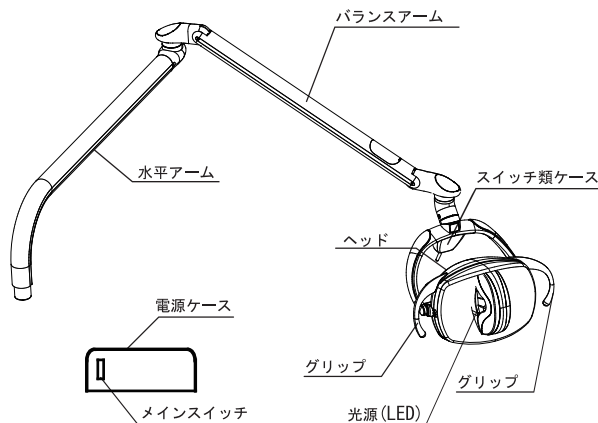
【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

- ①本製品の電源が入った状態で、本製品と電気メスを同時に使用しないこと。
[誤作動の防止（相互作用の項参照）]
- ②患者、又は操作者が心臓ペースメーカーを使用しているときは、本品を使用しないこと。
[怪我の防止（相互作用の項参照）]

【形状・構造及び原理等】

- 1）本装置の基本構成は、ヘッド、ライトアーム及び電源ボックスで構成されています。
- 2）装置外観図



3）動作原理

本品は発生させた光を歯科診査や治療行う際、患者の口腔内に照射させ、視野を確保する。

定格電圧 100V
周波数 50Hz または 60Hz
消費電力 16VA
電撃に対する保護の形式 クラス I のME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%
気圧 700～1,000hPa（結露しないこと）

【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。

【操作方法、使用方法】

1. 準備

1-1. 電源操作。

メインスイッチをONにし、
スイッチのランプ表示の点灯を確認します。

2. 操作

2-1. 照明器操作1

スイッチ類ケースのスイッチをONにし、
ライトを照射させます。

2-2. 照明器操作2

グリップを使用し、ヘッドを患者の
口腔内近くに移動させます。

2-3. 照明器操作3

スイッチ類ケースのスイッチをOFFにし、
ライトを切ります。

2-4. 照明器操作4

グリップを使用し、ヘッドを患者から遠くに
移動させます。

3. 使用後

3-1. 電源操作

メインスイッチをOFFにし、
スイッチのランプ表示の消灯を確認します。

4. 消毒、滅菌に滅菌について

4-1. 清掃作業

ヘッド前面カバー及びアームの塗装面、電源BOX
塗装面は清水を湿らせた柔らかい布で軽く拭き、
その後、乾いた柔らかい布で拭いてください。

4-2. 滅菌作業

グリップはヘッドから取り外し、滅菌できます。
※滅菌・乾燥湿度は135℃以下でご使用ください。
詳細に関しては取扱説明書をご参照ください。

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. 重要な基本的注意

- ・本品の外装部の変形、破損、部分的な変色に気が付いた場合は直ちに使用を中止すること。
- ・煙が出たり、樹脂の燃えているようなにおいがするなどの異常が発生した場合、直ちに電源をOFFにし、電源コードを商用電源コンセントから取り外すこと。
- ・使用中は本品に水、消毒液、生理食塩水等がかからないように注意すること。[感電のおそれ、機械の故障]
- ・酸化電位水（強酸性水、超酸性水）、強酸、強アルカリ性の薬剤、塩素含有の溶液、ベンジン、シンナー等の溶剤で洗浄、浸漬、拭き取りをしないこと。
- ・直射日光の強いところ、炎天下の車庫、火のそば、ストーブの近くなどの高温になる場所に、設置及び放置しないこと。[変形、変色のおそれ]
- ・電磁波を発生させる機器の周辺で使用する場合、本品が誤作動を起こす可能性がある為、本品と他の機器が正常作動することを検証した上で使用すること。
[誤作動のおそれ]

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関する こと）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の 名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
電気メス等の 手術用 電気器具	併用する場合は 必ず本製品（歯科用 ユニット）の電源を 切った状態に すること。	電磁干渉により本 製品（歯科用ユニ ット）が誤動作す るおそれがある為
心臓ペースメーカ 又はペースシング 機能を有する 体内植え込み型の 除細動器	使用禁止	ペースメーカの 作動に影響を与え るおそれがある為

4. その他の注意

- ・本品に強い衝撃を与えないこと。[故障の恐れ]
- ・ムービングタイプ（キャスター付き）の仕様は
平らで安定した場所で使用すること。
(転倒のおそれ)

【保管方法及び有効期間等】

＊＜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

＜耐用期間＞

製造の日から、正規の保守点検（消耗部品の交換）を行なった場合に限り10年間＜自己認証（当社データ）による＞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な標準耐用期間の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。

＜使用者による保守点検＞

- ・外装に異常な変形及び破損個所がないことを確認する。
- ・附属品が確実に接続されていることを確認する。
- ・本体の電源をONにしたとき電源BOXのライトが点灯する。

- ・スイッチ類ケース部に取付いているスイッチをONにしたときライトが点灯する。
- ・ライトを点灯させた際に点滅等が起きないことを確認する。

※詳細は取扱説明書を参照すること。

＜業者による保守点検事項＞

定期点検に関しては販売業者までご連絡ください。

1年に1回の点検を推奨します。

2) しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、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。

【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 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

Faro S.p.A

(ファロー)

製造国 イタリア

取扱説明書を必ずご参照下さい。