

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 手術用顕微鏡 (JMDNコード：36354010)
アカルクスRM

【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。

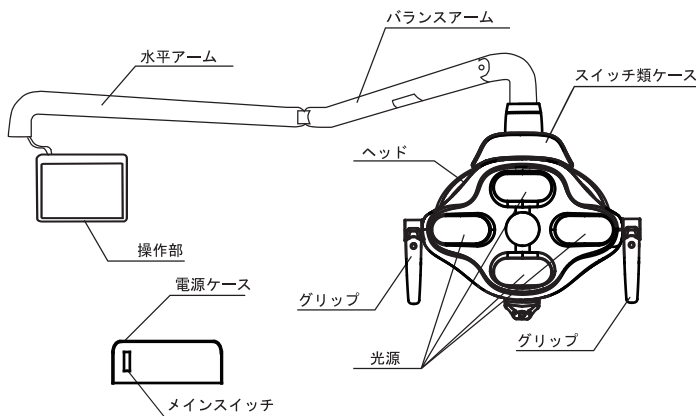
【禁忌・禁止】

＜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。

【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

本機は発生させた光を歯科診査や治療を行う際、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	42VA
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
ズーム	光学ズーム : 30倍
	デジタルズーム : 1.2倍

【使用目的、効能又は効果】

治療、検査及び主として外科処置に用いる。口腔内を照射し、かつ視野の拡大を行う。

【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
スイッチ類ケースのスイッチを押し、照度、色温度調整を行います。
 - 2-3. 照明器操作3
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。
 - 2-4. 照明器操作4
スイッチ類ケースのスイッチを押し、口腔内の映したい所を拡大します。
 - 2-5. 操作部操作1
操作部のボタンを押し、動画の撮影を行います。
 - 2-6. 操作部操作2
操作部のボタンを押し、動画の撮影を終了します。
 - 2-7. 照明器操作5
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。
 - 2-8. 照明器操作6
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. 使用后
 - 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。

※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、イオン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、イオン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、などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
 - ⑤機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

3. 相互作用
（併用禁忌）

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メーカ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. その他の注意事項

- ・強い衝撃を与えないこと。（破損・故障のおそれ）
- ・ムービングタイプ（キャスト付き）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。
- 2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、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。

【梱包】

- 1) 无影灯本体、操作部、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及び住所等】

製造販売業者・製造業者

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

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。