

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）

マイルクス

【警告】

- 1) 付き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らせないこと。
- 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】

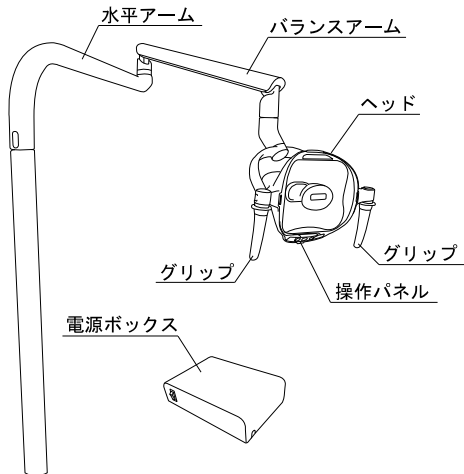
<併用医療機器>

- 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を使用している時は、本品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 基本構造

基本構成は下図のとおりである。



2. 動作保証条件

下記の条件にて使用すること。

- (1) 周囲温度：10～40℃
- (2) 相対湿度：30～75%（ただし、結露しないこと）

3. 定格

(1) 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラスⅡの ME 機器

電撃に対する保護の程度：B 形装着部

(2) 電氣的定格

定格電源電圧：12-24Vac

定格電源周波数：50/60kHz

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

1. 準備

1-1. 電源操作

- ・電源ボックスのメインスイッチを電源 ON にし、メイン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

- ・メイン電源用レバーを 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. 照射器操作 3

- ・ライトの照射を手で切りたい場合は、操作パネル内にあるセンサー部でライトの ON/OFF を行います。

2-4. 照明器操作 4

- ・操作パネルの照度調節スイッチ+/- を押し、照度調整を行います。

2-5. 照明器操作 5

- ・光重合フィルターを使用する場合、光重合用レバーを ON にすると、ライト照射部にフィルターが覆いかぶさります。

2-6. 照明器操作 6

- ・操作パネルのセンサーを OFF にし、ライトを切ります。

2-7. 照明器操作 7

- ・メイン電源用レバーを OFF にし、ライトを切ります。

2-8. 照明器操作 8

- ・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する。

4. 清掃・滅菌について

4-1. 保護カバーの清掃

- ・蒸留水を含んだ柔らかい布で優しく拭き、その後、乾いた柔らかい布で拭く。

4-2. グリップの滅菌

- ・グリップを取り外し、134℃で 15 分のオートクレーブ滅菌を行います。適切な滅菌の為に滅菌パック使用し密封することをお勧めします。グリップに汚れが付着又は、毎日使用する場合は週に 1 回滅菌してください。

※操作の詳細な説明は取扱説明書を必ず参照のこと。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 点灯しているライトに目を向けないこと。
- 2) ライトの電源が入っている時は清掃・滅菌を行わないこと。
必ず電源を切ったことを確認してから清掃・滅菌をしてください。
- 3) LED リフレクター及びLEDに触らないこと。必要に応じてエアールを使用してください。
- 4) 清掃時、研磨剤及びアルコール、トリクロロエチレン、ガス、テレピン油等を使用しないこと。
- 5) ライトに液体をスプレーしたり、こぼしたりしないこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 本品を使用している周りで電気メスや携帯電話等の電磁波を発生する機器を使用している時は、本製品が誤作動を起こすおそれがあるので、注意すること。
- 2) 爆発の危険性のある室内、可燃物質の近辺では使用しないこと。
また、可燃性のある麻酔を行った患者や、その近くでは使用しないこと。
- 3) 本製品の清掃や消毒に用いる薬剤は、取扱説明書等で指定したものを使用する。

〈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品の電源を切った状態にすること	電磁干渉により本品が誤作動する恐れがある
心臓ペースメーカー又はペースメーカー機能を有する体内植込み型の除細動器	使用禁止	ペースメーカーの作動に影響する恐れがある

〈その他の注意事項〉

- 1) 強い衝撃を与えないこと。(破損・故障の恐れ)
- 2) ムービングタイプ(キャスター付き)の使用は平らで安定した場所で使用すること。(転倒の恐れ)

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

下記の条件にて保管すること。(但し、結露しないこと)

- (1) 周囲温度：-20～40℃
- (2) 相対湿度：10～90%

〈耐用期間〉

10年間。(自己認証による)

※正規の使用法、保守点検、消耗品などの交換を行った場合に限る。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項（日常点検）〉

詳細については、取扱説明書を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。

- 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かつ安全に作動することを確認すること。

〈業者による保守点検事項〉

本品が正常か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
電話番号 029-869-2001

〔製造業者〕

G. Comm srl
(ジーコム)
国名：イタリア