

V3 ライト

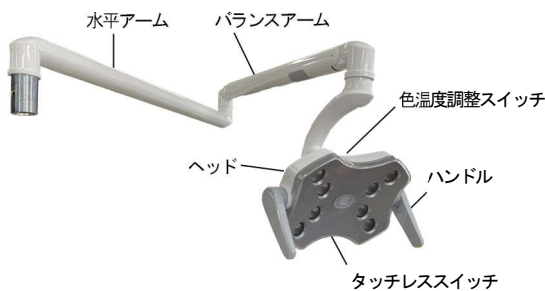
【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

- 1) 本品の電源が入った状態で、本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。〔誤作動の防止（相互作用の項参照）〕

【形状・構造及び原理等】

＜形状・基本構造＞



＜動作原理＞

本品はLED光源により発生させた光を患者の口腔内に照射させ、歯科診査や治療時の視野を確保する。

＜電気的定格及び分類＞

(1) 電気的定格

定格電源電圧：AC12-24V、DC16-34V（スタンダードタイプ）
AC100V（電源ボックス仕様）

定格電源周波数：50/60 Hz

最大消費電力：22VA

(2) 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

＜動作保証条件＞

下記の条件にて使用すること。

- (1) 周囲温度：5～40℃
- (2) 相対湿度：30～80%（ただし、結露しないこと）
- (3) 気圧：700～1,060hPa

＜仕様＞

照度：7,500～82,000Lux

色温度：2,700K、4,500K、5,500K

質量：6.2kg（ヘッドから水平アーム）

【使用目的又は効果】

歯科手術、検査、処置部（通常、口腔）を集中的に照明する照明器。

【使用方法等】

本品の詳細な説明は取扱説明書を必ず参照のこと。

1. 取付・設置

本品の取付・設置は専門の担当者（当社又は当社指定の業者）が行うこと。

2. 操作方法

- 2-1. タッチレススイッチに手を近づけ、ライトをONにする。
- 2-2. ハンドルを使用し、照射野を患者の口腔内に合わせる。
- 2-3. 点灯中にタッチレススイッチに手を離し続け、照度を切り替える。
- 2-4. 色温度調整スイッチを押し、色温度を切り替える。
- 2-5. 診療が終了したら、タッチレススイッチに手を近づけ、ライトをOFFにする。
- 2-6. ハンドルを使用し、ヘッドを患者から遠くに移動させる。

3. 清掃

電源を切り、前面カバーは中性洗剤を含ま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く。

4. 消毒・滅菌

4-1. 消毒

外装カバーやハンドルは消毒用アルコールで消毒を行う。

4-2. 滅菌

ハンドルを取り外し、流水で洗浄した後に135℃以下で4分間オートクレーブ滅菌を行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 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・滅菌をすること。
2. LEDに触らないこと。必要に応じてエア―を使用すること。
3. 清掃時、研磨剤、酸性洗剤を使用しないこと。
4. 入力電圧がAC100Vの場合は、必ず指定の変圧器（電源ボックス）を接続して使用すること。

【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、強い光に暴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. 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、本品が誤作動を起こすおそれがあるので使用しないこと。
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. 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こと。
4. 点灯中は照射光を直視したり、患者の目に当てないこと。
5. 使用中に体が敏感に反応し、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、長時間強い光が目に入らないようにすること。
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剥れ、内部金属が腐食する恐れがあるので、速やかに清拭すること。

〈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	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

〈併用注意〉

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器	使用中、患者に異常が見られた場合は直ちに本製品の電源を切り、使用を中止すること。	ペースメーカの作動に影響を与える恐れがあるため。

〈その他の注意事項〉

- 1) 強い衝撃を与えないこと。
- 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。

【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。

- (1) 周囲温度：-40～55℃
- (2) 相対湿度：10～90%（結露しないこと）
- (3) 気圧：500～1,060hPa

〈耐用期間〉

10年間。（自己認証による）

※正規の使用方法、保守点検、消耗品などの交換を行った場合に限り。

【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) 前面カバーの清掃
中性洗剤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。
- 2) ハンドルの滅菌
ハンドルを取り外し、流水で洗浄した後に135℃で4分間のオートクレーブ滅菌を行う。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。
- 3) 機器及び部品は必ず定期点検を行う。
- 4) 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
TEL：029-869-2001

〈製造業者〉

ZHUHAI SIGER MEDICAL EQUIPMENT CO., Ltd
(ヂューハイ シガー メディカル イクイプメント)
国名：中国

本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。