

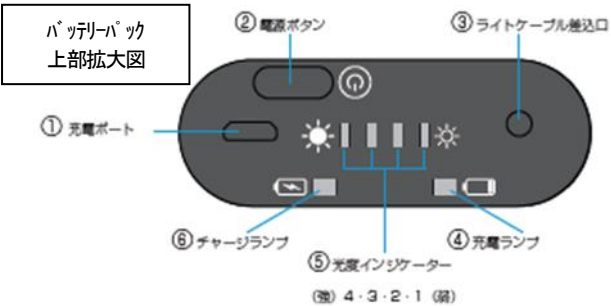
添付文書
器 02 医療用照明器
一般医療機器 額帯灯 JMDN：11963000

ソラリスミニ

- 【禁忌・禁止】
- ・使用中、術者または患者がLEDランプをのぞきこんだり、目に直接照射しないこと。（強い光によって、目を損傷する恐れがあるため。）
 - ・ライト部は使用により高温になる場合があるため、ライト部分を可燃性物質や皮膚に接触させないこと。（やけどの恐れがあるため。）
 - ・本機器は防水加工がされていないため、水濡れをさせないこと。（電気ショックを受ける危険性があるため）
 - ・いかなる照明も組織乾燥や熱傷等が発生するおそれがあるため、照射時間は最小限に抑えること。
 - ・当社が認めた者以外は修理、分解、改造を行わないこと。
 - ・引火性の麻醉剤混合物がある場所や、爆発の危険のある場所、引火性の溶剤のあるところで使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

【形状・構造】（**）



【原理】

手術者の頭部に装着するよう設計された装置（ランプ）をいう。バンド又はヘルメットフレームに取り付けて手術者の前頭部に配置し、手術、診断、治療中に視野を直接照明するものである。通常、拡大レンズ、反射器、光ファイバケーブル（冷光の送達又は電池パックからの電源供給用）の接続部から構成される。

【電気的定格】（**）

電源アダプター
AC100V 50/60Hz
バッテリーパック
3.7V

【仕様・性能】（**）

重量	5.23 g
スポットサイズ	74 mm
光束	61 lm（ルーメン）
色温度	6000 K（ケルビン）

【環境】（**）

＜作業環境＞	＜保管及び輸送環境＞
温度：10～30℃	温度：0～40℃
湿度：95%以下	湿度：95%以下
気圧：70～106 kPa	気圧：70～106 kPa

【使用目的又は効果】

手術者の頭部に装着するよう設計された装置（ランプ）をいう。バンド又はヘルメットフレームに取り付けて手術者の前頭部に配置し、手術、診断、治療中に視野を直接照明するものである。通常、拡大レンズ、反射器、光ファイバケーブル（冷光の送達又は電池パックからの電源供給用）の接続部から構成される。

【使用方法等】（**）

- ①充電コードを電源アダプターに接続し、コンセントに電源アダプターを差し込む。
- ②充電コードをバッテリーパックの充電ポートに接続し、充電をする。
- ③充電が完了（チャージランプが点灯）後、充電コードと電源アダプターを取り外す。
- ④ヘッドランプのケーブルをバッテリーパックのライトケーブル差込口に接続する。
- ⑤バッテリーパックの電源ボタンを2秒間長押しする。
- ⑥電源ボタンを軽くタップして明るさを調整し、使用する。（4段階…1（25%）、2（50%）、3（75%）、4（100%））
- ⑦使用後、電源ボタンを2秒間長押しして、電源をOFFにする。

詳細は、取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

[使用上の注意]

- ・本機器は【使用目的又は効果】の項に記載された用途以外には使用しないこと。
- ・本機器は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ・分解・改造は一切しないこと。
- ・本機器に落下・転倒などの衝撃を与えないこと。
- ・使用前に本機器に破損や異常が見られる場合は、使用しないこと。
- ・LEDランプ本体は、絶対に水ぶきしないこと。
- ・本体が汚れた場合は、柔らかい布でふき取ること。
- ・長時間使用されない時は、あまり充電せず、できるだけ冷暗所に保管すること。
- ・ランプ本体、バッテリーパックは、アルコール又はアルコールが含まれたウェットティッシュ・洗浄剤などを使用しないで、柔らかいクロスに中性洗剤をつけ、汚れを拭き取ること。(**)
- ・本機器は防水ではないため、超音波クリーナーで洗浄したり、直接洗剤スプレーを吹き付けないこと。(**)
- ・ケーブルの断線を防ぐため、強くケーブルを引っ張らないこと。(**)
- ・バッテリーパックは、ソラリスミニ専用のため、ソラリスミニ用ライトケーブル及び充電コード以外は使用しないこと。(**)

[重要な基本的注意]

- ・本機器使用中に異常を感じた場合は、販売店に相談すること。
- ・故障したときは、専門家に修理を任せること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・水ぬれに注意し、直射日光、高温や湿気の多い場所は避ける。
- ・通気性のよい、汚染を受けない場所で保管すること。
- ・小児の手の届かない、適切な場所に保管すること。
- ・移動させるときは衝撃が加わらないよう注意すること。
- ・歯科医療従事者以外の人が触れないよう、適切な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・機器および部品は必ず定期点検を行なうこと。
- ・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常に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	(株)ビーエスエーサクライ
住所	名古屋市天白区高島一丁目117-1
電話番号	052-805-1181
外国製造業者	デノマット ホールディングス エルエルシー Den-Mat Holdings, LLC
国名	アメリカ