

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

## ファイヤーフライ

### 【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。
- ・引火性の麻酔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。

#### 【電氣的定格】 (\*\*)

100V 50/60Hz

#### 【性能】 (\*\*)

|          |                                                  |
|----------|--------------------------------------------------|
| 照明       | 32000lux (35cm 色温度 6000° K)<br>LOW モード 20000 lux |
| ライトポット寸法 | Φ26mm×42mm 29g                                   |

#### 【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。

#### 【使用方法等】 (\*\*)

- ① ACアダプターのコネクタを、バッテリーチャージャーに差し込み、ACアダプターのプラグをコンセントに差し込む。
- ② ライトポットをバッテリーチャージャーにセットし、充電を行う。
- ③ 充電が完了したライトポットを、ヘッドバンドについたマグネットマウントに装着する。

④ 端子の位置で LOW モード→HIGHT モード→消灯になるので、回転させ、任意の状態を使用する。

⑤ 使用後は、マグネットマウントからライトポットを取り外す。

#### 【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。
- ・本機器を落下・転倒させないこと。
- ・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。
- ・ライトポット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。

#### 【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。

詳細は、取扱説明書を参照すること。

【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 | デンマツ ホールディングス エルエルシー<br>Den-Mat Holdings, LLC |
| 国名     | アメリカ                                          |