

機械器具 0 2 医療用照明器
一般医療機器 汎用歯科用照明器（12351000）
グローバルライトユニット

【警告】

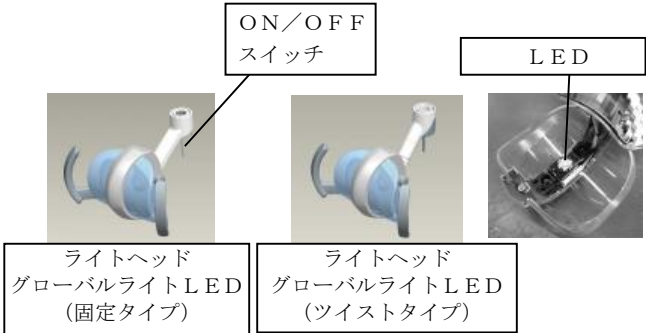
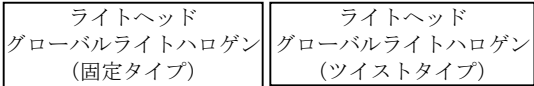
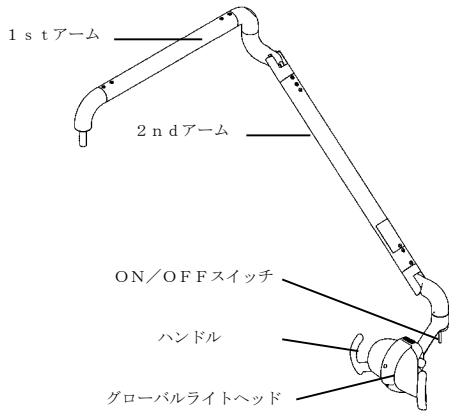
1. 直接無影灯の照射光を見たり、患者の目に照射光を向けないこと。眼に傷害を与える原因になる。
2. 感染防止のため、必ずマスク、グローブ、保護メガネなど適切な保護具を使用すること。
3. リフレクター裏側にカバーなどを被せないこと。火災や火傷の恐れがある。

【禁忌・禁止】

1. 可視光域に過敏症の既往歴がある患者には、光照射をしないこと。[相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 電気的定格

電源: AC20V 50/60Hz (ライトヘッド グローバルライトハロゲン)
DC 9V (ライトヘッド グローバルライトLED)
電源入力: 110VA (ライトヘッド グローバルライトハロゲン)
9VA (ライトヘッド グローバルライトLED)
電撃に対する保護の形式: クラス I 機器

3. 原理

LED またはハロゲンランプを利用して、口腔内を照明するための装置である。

【使用目的又は効果】

歯科診療時に口腔内を照明する。

【使用方法等】

1. 設置方法

本製品の設置は専門の担当者（当社又は当社指定の業者）が付属の取付説明書に従い行うこと。

2. 使用方法

詳細についてはユニットの使用説明書を使用前に必ず読むこと。

- 1) ON/OFF スイッチを倒して点灯させ、口腔内を照明する。
- 2) ON/OFF スイッチを再度倒して消灯させる。

3. 使用環境

本製品は周囲温度が 10～40℃ の環境下で使用する。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- (1) 光アレルギー等の光線過敏症の患者に対しては、使用前に症状及び原因となる光の種類(波長)について問診し、可視光に対して症状が出る場合はライトを使用しないこと。紫外線に対してのみ症状が出る場合でも、皮膚を遮光したり、照度を落としたり、必要な時以外は消灯することで、強い照射光が長時間当たらないよう注意して使用すること。症状が発生した場合には、直ちに使用を中止すること。
- (2) ライトユニット使用時、白内障・網膜障害の既往者等の光に敏感な患者に対しては、強い光が目に入らないよう、目隠しなどで適切に保護すること。

2) 重要な基本的注意

詳細についてはユニットの使用説明書を使用前に必ず読むこと。

- (1) 本製品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- (2) エレベータの近傍など、強い電磁場に設置しないこと。[誤作動の可能性ある]

3) 相互作用

- (1) [併用禁忌] (併用しないこと)
① 可視光域に過敏症の既往歴がある患者には、光照射をしないこと。
- (2) [併用注意] (併用に注意すること)
① 紫外域に過敏症の既往歴がある患者には、可視光の照射に注意すること。

4) その他の注意

- (1) アースが完全に接続されていることを確認すること。
- (2) 故障したときは適切な表示を行い修理は専門家に任せること。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- 1) 周囲の温度が-10℃～50℃であること。
- 2) 周囲の湿度が 30%～75%であること。
- 3) 周囲の気圧が 700hPa～1060hPa であること。
- 4) 水のかからない場所に保管すること。
- 5) 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分など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。
- 6) 風通しの良い場所に保管すること。
- 7) 傾斜のない、また振動、衝撃などの加わらない場所に安定状態にて保管すること。
- 8) 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。

〔耐用期間〕

- 1) 正規な保守・点検を実施した場合に限り、製造出荷後 10 年とする。〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 医療機器の使用と保守の管理責任は使用者側にあるため、使用者が行う保守点検については、ユニットに添付の【保守点検チェックシート】に基づき定期的に行ってください。
- 2) しばらく使用しなかった製品を再使用する場合には、使用前に必ず製品が正常且つ、安全に作動することを確認してください。
- 3) ライトユニットのハロゲンランプは以下の点に注意し交換してください。
 - (1) 専用ランプを使用する。
 - (2) ランプ交換時は、ユニットの電源スイッチをOFFにし、ランプが十分に冷えていることを確認する。(感電ややけどの恐れがある。)
 - (3) ランプは指で触らない。触れた場合は、アルコールなどでランプについた手指の脂肪分などを拭き取る。(手指の脂肪分がランプに付着すると、ランプが破裂する恐れがある。)
 - (4) 新しいランプを装着の場合は、まっすぐ奥までゆっくりと押し込み、斜めに入れたりこじったりしない。(ランプが割れて怪我をする恐れがある。)
 - (5) 装着後にランプが曲がっていないこと、他の部品に干渉していないことを確認する。
 - (6) ランプ交換時に、フロントボディ以外の部分を持ってリリースボタンを押さない。(フロントボディが勢いよく開き、衝撃でライトヘッドが破損する恐れがある。)※ランプは安心・安全性確保のため必ず 1 年に 1 回交換してください。
長く使い続けるとランプを引き抜けないことがあります。
この場合は、無理をせず弊社支店・営業所までお申し付けください。

2. 業者に委託する保守点検事項

- 1) 業者に委託する保守点検については、ユニットに付属の【保守点検チェックシート】に基づき定期的に依頼してください。

・詳細についてはユニットの使用説明書をご参照ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 : 株式会社ジーシー

発売元 : 株式会社ジーシー

住所 : 〒113-0033
東京都文京区本郷 3 丁目 2 番 14 号

電話番号 : (お客様窓口) 0120-416480