

機械器具 2 医療用照明器
一般医療機器 汎用歯科用照明器 (12351000) *

プランメカ シングレッド

【警告】

1. 本装置は医療機器のため、診療・治療以外の目的には使用しないこと。
2. 患者及び使用者の安全を守り、装置を正しく使用するために、使用説明書の内容を必ず守ること。
3. 付添いの幼児や子供を診療中の装置周辺へ立ち入らせないこと。
4. 患者の身体を装置の可動部周辺に近寄らせないこと。

【禁忌・禁止】

次の行為の禁止

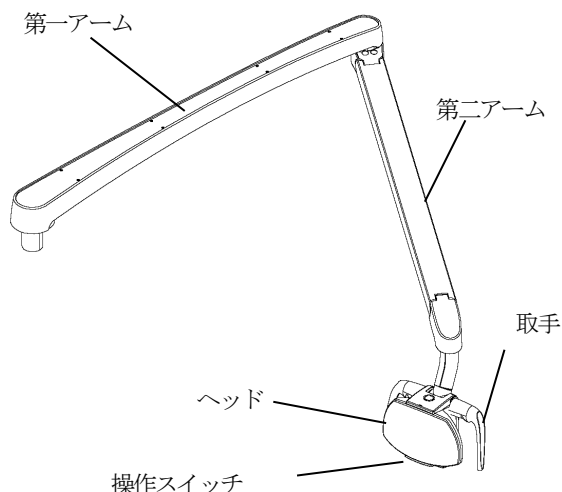
1. 装置の改造
2. 不具合状態での使用
3. 未整備状態での使用 (未整備とは、定期点検や日常点検をしていない状態をいう)

【併用禁忌】

1. 本装置は電磁妨害電波が存在する環境下では誤動作する可能性があるため、通信設備、エレベータなどの電磁波を発生させる機器の周辺に設置しないこと。又、本装置の周辺で携帯電話機等の電磁波を発生させる機器を使用しないこと。
2. 本装置は、電気メスの影響を受ける可能性があるため、電気メスの使用時にはメインスイッチを切ること。
3. 患者もしくは使用者がペースメーカ等の機器を使用している場合は、超音波スケーラーの使用を避けること。その他の機器も併用しないことを原則とするが、診断または治療上特に必要とする場合は慎重に併用すること。
4. 本装置は、AED (自動体外式除細動器) の影響を受ける可能性があるため、AED (自動体外式除細動器) の使用時には患者を必ずチェアからおろし、安定した床の上で、救急蘇生行為を行うこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状



2. 電氣的定格

電 源 : DC 32V
電源入力 : 12W

3. 質量

: 8 kg

4. 原理

操作スイッチへの信号により、白色LEDを点灯させる。LEDの後部のミラーにより光を前面に反射させ無影効果を生じさせ、術部を照射する。

【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一般歯科用の専用照明器をいう。

【使用方法等】

1. 設置方法
・本装置の設置は専門の担当者 (当社又は当社指定の業者) が取付説明書に従い行うこと。
2. 使用方法
・詳細については付属の使用説明書を使用前に必ず読むこと。
3. 使用環境
・本装置は周囲温度が 15℃～35℃の環境下で使用する。

【使用上の注意】

詳細については使用説明書を必ず読むこと。

1. 本装置は、歯科医療有資格者以外は装置を操作しないこと。
2. 故障した場合は適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
3. 装置を使用する前には次の事項に注意すること。
 - 1) アースが完全に接続されていることを確認すること。
4. 使用中には次の事項に注意すること。
 - 1) 装置全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 2) 装置及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で装置の動作を止める等、適切な措置を講ずること。
 - 3) 操作スイッチ等に患者が触れることのないように注意すること。
 - 4) 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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
保管場所については次の事項に注意すること。
 - 1) 周囲の温度が -5℃～50℃であること。
 - 2) 周囲の湿度が 20%～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を生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - 6) 風通しのよい場所に保管すること。
 - 7) 傾斜、振動、衝撃などの加わらない場所に安定状態に保管すること。
 - 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。
2. 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) 装置及び部品は必ず定期点検を行うこと。
 - 2) しばらく使用しなかった装置を再使用する場合には、使用前に必ず装置が正常且つ、安全に作動することを確認すること。
・詳細については付属の使用説明書に従い行うこと。

【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

使用説明書を必ずご参照ください。

P1530 (4)