

機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 汎用歯科用照明器 (コード: 12351000)

グローバルライト II

【警告】

1. 本製品周辺に、患者以外（特に子供）を近づけないこと。やむを得ず、患者以外を近づける場合、機器の操作中は、患者以外の安全にも配慮すること。[挟み込みによる怪我の防止]

【禁忌・禁止】

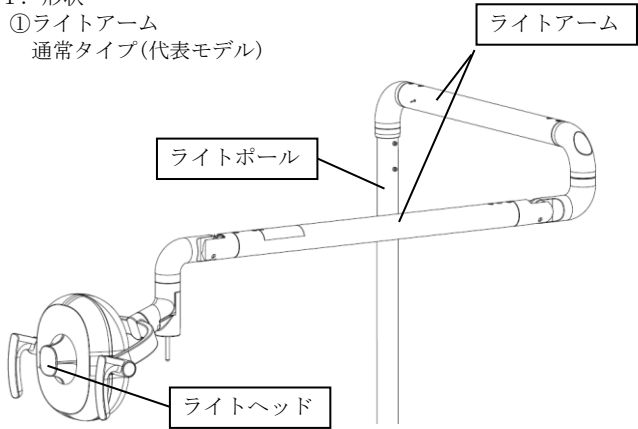
<併用医療機器>

1. 本製品の電源が入った状態で、電気メスを使用しないこと。
[誤作動の防止（相互作用の項参照）]

【形状・構造及び原理等】

* 1. 形状

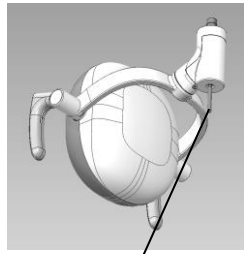
- ① ライトアーム
通常タイプ (代表モデル)



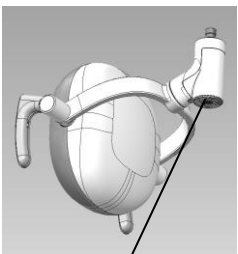
仕様

	ライトアーム	ライトポール
① 通常タイプ	通常タイプ	通常タイプ
② 自動昇降タイプ	自動昇降タイプ	自動昇降タイプ
③ ライトポール無しタイプ	通常タイプ	—

② ライトスイッチ



レバースイッチ



センサスイッチ

2. 電氣的定格及び分類

- 1) 電源 : DC38.4V
2) 電源入力: 41.5VA
3) 電撃に対する保護の形式: クラス I 機器

3. 原理

LED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
詳細については付属の使用説明書を使用前に必ず読むこと。
- 1) ON/OFFスイッチ、または歯科用ユニットの無影灯ON/OFFキーにより点灯させ、口腔内を照射する。
- 2) 歯科用ユニットの操作パネルで光量を調節する。
- 3) 自動昇降タイプの場合、歯科用ユニットのプログラミングメモリーキーを押して2ndアームを自動昇降させる。
- 4) ON/OFFスイッチ、または歯科用ユニットの無影灯ON/OFFキーにより消灯させる。
3. 使用環境
・本装置は下記の環境下で使用する。こと。
周囲温度: 10~40℃
自動昇降タイプの場合: 周囲温度 15~28℃

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 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。[まぶしく感じる可能性がある。]
- 2) 光アレルギー等の光線過敏症の患者に対して、光を発する機器（ライト、インストルメント、口腔内カメラ等）を使用する場合は、慎重に使用すること。なお、口腔内カメラの紫色光を発するモードは光アレルギー患者に適用しないこと。[症状を発症する可能性がある。]

【使用上の注意】

- ・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。
1. 重要な基本的注意
- 1) 患者に治療中は動かない様に十分に説明し、操作者は患者等（子供、介添者や医療スタッフ含む）の手・指・身体の一部を機器の可動部やその周辺に近寄らせないこと。また、操作中は常に患者等から目を離さないこと。
- 2) 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器を使用している患者には十分注意すること。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スイッチを切り、使用を中止すること。ペースメーカ又は除細動器の機能に障害を与え、人身事故になるおそれがある。
- 3) 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。
- 4) 本製品の傍らで携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、製品に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。

使用説明書を必ずご参照ください。

2. 相互作用

〔併用禁忌〕（併用しないこと）

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 本製品（歯科用ユニ ット）の電源を切る こと。	電磁干渉により本製品 （歯科用ユニット）が 誤作動をするおそれ があるため。

〔併用注意〕（併用に注意すること）

- 1) 植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器を使用している患者には十分注意すること。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スイッチを切り、使用を中止すること。ペースメーカー又は除細動器の機能に障害を与え、人身事故になるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 周囲の温度が 0℃～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。

2. 耐用期間

- 1) 10年間 [自己認証（当社データ）による]

※正規の使用方法、保守点検、消耗品等の交換を行った場合に
限る。

* 【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 機器及び部品は必ず定期点検を行う事。
- 2) しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動する事を確認すること。

【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