

機械器具 02 医療用照明器
汎用歯科用照明器 12351000
一般医療機器

EDI ライト

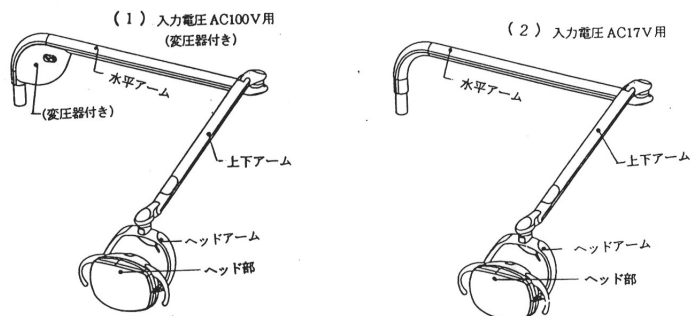
【形状・構造及び原理等】

本品は、患者の口腔を照明する歯科手術用无影灯である。

ライトヘッド、アーム、電源の各部からなり、ヘッド部は、ハロゲンランプ光源、リフレクターは放射線状の曲面や波状曲線が施され、照明部位に陰影が生じないような口腔部分に限って集光する。その裏面には可視光線を反射させ、熱線を吸収する特殊コーティングがなされている。反射鏡、熱線吸収ガラス、フロントガラスの組み合わせによるものである。

患者姿勢のいかに問わず口腔内の各部位の照明ができるように、数個の関節を持ったライトアームに支持され、アームの取付け部は、ユニット付属のほか、壁・天井・フロアー（床）用があり、ヘッド外部に、照明部位移動のために、サイドハンドル、フィックスハンドル、フォークハンドルが取り付けられている。

【装置外観図】



【電気定格】

定格電圧：AC100V、AC17V
周波数：50/60Hz
電源入力：110VA、95VA
ヒューズ：T 10A
保護の形式：クラス II
保護の程度：B 形

【本体寸法及び重量】

水平アーム 長さ：760mm
上下アーム 長さ：620mm
アーム上下移動：60mm
重量：5kg

【性能】

ハロゲンランプ：17V 95W
照度：25,000 ルクス
色温度：5,000 ケルビン（°K）
照射野：60X180mm（横長方形）

【使用目的又は効果】

本品は、歯科診療時に口腔内を照明するのに使用する。

【使用方法等】*

本品の設置

本品の設置安定性と操作力の調節方法については、本品付属の取扱説明書を参照すること。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 本品のアーム取付け部は専用の取付け具を使用すること。取付け装着後いかなる位置においても目で見えるような移動「ズレ」が観察されないこと。
- 2) 本品を垂直及び水平方向と且つ互いに直角をなす二方向に動かす（例えばX、Y及びZ軸に沿って）力は、30N以下に調整すること。
- 3) 光源の位置決めに対する微小調整は、7N以下に調整すること。本品の供給電源は、AC100V用とAC17V用の2種類があるので、使用前に供給電圧を確認して電源を接続します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 入力電圧 100V 用は、必ず指定の変圧器を接続して使用すること。
- 2) 入力電圧 17V 用は、ユニットからの電源を接続すること。
- 3) 本品の ON/OFF スイッチは、ヘッドアームの回転軸下方にカバーで覆われて取付けられています。カバーの上からキーパーを操作して、ライトの ON/OFF 操作が出来ます。
- 4) ライト照度の調整は、ヘッド裏面カバーの中央にある照度調整ホイールの回転（＋、－）方向で調整します。
- 5) 本品の清掃
(1)アームの清掃（水平アーム、上下アーム、ヘッドアーム）
ユニット及び本品電源スイッチを OFF にします。

- ②やわらかい布にアルコール等を含ませ軽くぬぐうようにして汚れを落とし、清掃します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

研磨材の入っている清掃剤は使用しないこと。

- (2)ヘッド部の清掃（リフレクター・透明スクリーンフロント）

- ① ユニット及び本品の電源スイッチを OFF にします。
- ② リフレクター・透明スクリーンフロントが熱い場合は、冷えるまで待ちます。
- ③ やわらかい布にアルコール等を含ませ、軽く拭くようにして汚れを落とし清掃します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

研磨材の入っている清掃剤は使用しないこと。リフレクターの反射面が傷付き、光量が落ちる原因になります。

【使用上の注意】

【使用注意】

他の治療において、強い光に曝露しないように注意喚起されてないか、また既往歴として光線過敏症がないかを患者に確認し、該当する場合は治療部位以外（皮膚等）に光が当たらないように注意して使用すること。



[重要な基本的注意]

1. 使用前に必ず各部に破損や緩み等がないか点検してから使用すること。
2. 本品の如何なる場所にも荷重をかけないこと。
3. 点灯中及び消灯後は、光源周辺が高温になっている場合があります、やけどのおそれがあるので触れないこと。
4. 点灯中は照射光を直視したり、患者の目にあてないこと。
5. 使用中に体が過敏に反応し、めまいや吐き気などを引き起こした場合は、照度を落としたり、必要な時以外は消灯するなど、長時間強い光が眼に入らないようにすること。
6. 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おいて使用中、患者に異常が見られた場合は直ちに本品のスイッチを切り、使用を中止すること。本品から発せられる電磁波によりペースメーカ又は除細動器の機能に障害を与えるおそれがある。
7. 薬品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、塗装が剥がれ、内部金属が腐食する恐れがあるので、速やかに清掃すること。
8. 清掃に用いる洗剤は、取扱説明書で指定したものを使用すること。
9. ハロゲンランプを交換する時は、
①ランプが冷えてから行うこと。
②ランプのガラス部は直接触らないこと。
③当社が供給・指定するランプを使用すること。
10. 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。

(注意事項の内容例)

平成 26 年 10 月 31 日 事務連絡

「医療機器の添付文書の記載要項に関する Q&A について」別添 1

[相互作用]

(併用注意)

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器	本品を使用中に、患者に異常が見られた場合は直ちに本品のスイッチを切り、使用を中止すること。	本品から発せられる電磁波により、ペースメーカ又は除細動器が誤作動をするおそれがある。

[保管方法及び有効期限等]

[保管環境条件]

温度範囲：-20～70℃

湿度範囲：10～90%

[貯蔵・保管方法]

1. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分をふくんだ空気等により悪影響が生ずる恐れのない場所に保管すること。
2. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などに対する安定状態に注意すること。
3. 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。

[耐用年数限]

7 年[自己認証(製造元データによる)]

但し、これは保守点検が行われ、適切な環境で使われた場合で、使用状況により変わります。

尚、消耗部品(ランプ)は除きます。

[保守・点検に係る事項]

1. 本品を常に正しく作動させるために、保守点検を行うこと。保守点検には、使用前の点検、定期点検があります。詳細については取扱説明書を参照すること。
2. ランプは徐々に劣化していきます。定期的に照度を測定すること。
3. ランプを交換するときは、電源コードを抜いて必ずランプが冷めてから交換すること。熱い状態でランプを触ると火傷をする危険性があります。
4. ランプを交換するときは、新しいランプの内面(反射面)や球

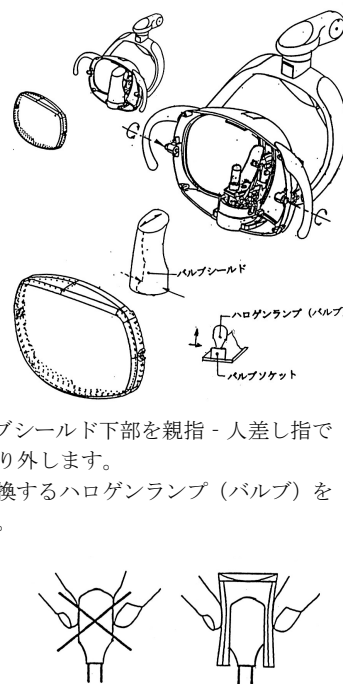
を直接手や指で触れないこと。指の油等が付着するとランプが切れる原因になります。

5. 交換パーツは純正パーツを取扱説明書に従い交換すること。他社のパーツを使用して発生したいかなる損害に対しても一切保証しかねます。
6. 液体や洗剤で本体を清掃しないこと。ショートする危険があります。
7. 修理は訓練を受けた有資格者以外は修理をしないこと。本体内部は高電圧がかかっている危険な箇所があるので本体カバーを開けたり、外したりしないこと。
8. 下記のような場合は、本体をコンセントからはずして、購入元に相談すること。
(1)コードが傷んでいるとき。
(2)本体に液体がかかったり、物が落下したとき。
(3)本体を落としたとき。
(4)正常に機能しないとき。

[ハロゲンランプ(バルブ)の交換]

ハロゲンランプの交換は、次の手順で行なうこと。

- ① ユニットや本品の電源スイッチを OFF にします。
- ② リフレクターやハロゲンランプ(バルブ)が冷えるまで待ちます。
- ③ スクリーンホルダーのネジ(透明スクリーンフロント固定ネジ)を 90°(マイナス)ドライバーで回転し固定を解除します。
- ④ バルブシールドをランプソケット固定台から、バルブシールド下部を親指・人差し指で圧迫して引き抜くように取り外します。
- ⑤ バルブソケットから古い交換するハロゲンランプ(バルブ)を注意深く上に引き抜きます。
- ⑥ 新しいハロゲンランプ(バルブ)をランプソケットに差し込みます。この時、新しいランプを持つ時は、必ず保護カバー等に包んで持つようにします。
新しいランプを指などで直接持つと、指の油などがランプ表面に付着し、ランプが切れる原因となります。
- ⑦ バルブシールドをランプ固定具に復元し、透明スクリーンフロントを元の状態に戻します。
- ⑧ 透明スクリーンフロントの取扱も直接指で触れないように注意して取り扱います。
- ⑨ 指の油などで表面が汚れた時は、やわらかい布にアルコール等を含ませ、軽く拭うようにして落とし、清掃します。



[製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等]

製造販売業者： 白水貿易株式会社

電話 番 号： 06-6396-4400

F A X 番 号： 06-6396-4457

ホームページ： <http://www.hakusui-trading.co.jp/>

製 造 国： イタリア

製 造 業 者： FARO SPA