

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

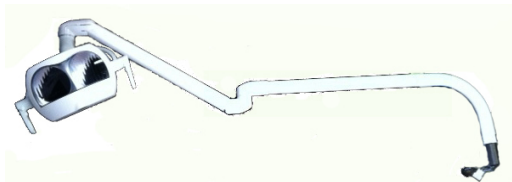
ビーナスプラスーL

【禁忌・禁止】

1. 本品の如何なる場所にも荷重をかけないこと。
2. 可燃物の近く、及び引火の危険がある場所で使用しないこと。
3. 本品は改造しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 本体の寸法及び重量

- ・ 全長：1.8m
- ・ 重量：9.5kg

3. 原理

歯科用ユニットより供給される直流電源により LED を点灯させる。LED が発光した拡散光をリフレクタで反射集光した光を照射し、術域の視野を確保する。

【使用目的又は効果】

歯科診療において口腔内を照明する照明器具である。

【使用方法】

1. 使用前準備

- 1) 使用前に本品の外観を点検し、各部に異常（破損、傷、著しい汚れ等）の無いことを確認する。
- 2) 使用前に、必ず拭掃およびハンドルの消毒を行う。

2. 使用方法

- 1) ハンドルを持ち、ライトを照射する部位へ移動させる。
- 2) ON/OFF スイッチレバーを上方向に軽く持ち上げると、スイッチが入りライトが点灯する。手を赤外線センサー部分を横切るように振る事でライトは点灯する。
- 3) 調節ダイヤルを回し、ライトの照度を調整する。また、赤外線センサー上に手をかざす事で照度を調整できる。

3. 使用後

- 1) ライトが点灯中に ON/OFF スイッチレバーを上方向に軽く持ち上げると、ライトは消灯する。手を赤外線センサー部分を横切るように振る事でライトは消灯する。
- 2) 各部に異常（破損、傷、等）の無いことを確認する。
- 3) 必要に応じて清掃を行う。ハンドル部分は取り外して滅菌する。

【操作方法又は使用方法に関する使用上の注意】

- ・ ライトを動かす際は、無理な力をかけないこと。
- ・ 赤外線センサーを使用する場合、センサーから 5cm 以内で行うこと。
- ・ 清掃は必ずスイッチを切った状態で行うこと。

- ・ 清掃には 96% エタノールまたは 1-プロパノールを使用し、イソプロピルアルコールを含む溶剤を用いて清掃しないこと。
- ・ リフレクタおよびリフレクタカバーは中性洗剤で清掃すること。
- ・ 水をかけないこと。

【使用上の注意】*

1. 使用環境：5-40℃、相対湿度 最大 80%（結露なきこと）
2. 可燃物の近く、及び引火の危険がある場所で使用しないこと。
3. 廃棄する際は条例などに基づいて、産業廃棄物として処理すること。
4. 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領に関する Q&A について」別添 1

【保管方法及び使用期間等】

〔貯蔵・保管方法〕

1. 保管環境：常温、常湿
2. 水がかからないように注意すること。湿度の高いところに設置しないこと。
3. 気圧、温度、湿度、風、直射日光、ほこり、塩分あるいはイオウ等による影響を受けない場所に設置すること。
4. 振動、衝撃（運搬時を含む）等を与えないように注意すること。
5. 化学薬品の保管場所や、ガス発生箇所には設置しないこと。
6. 輸送の際には出荷時の箱や梱包材を使用すること。

〔耐用期間〕

本品出荷後、5 年。
但し、保守点検が行われ、適切な環境において使用された場合で、使用状況により耐用期間は変わります。
また、耐用期間は保証期間とは異なります。

【保守・点検に係る事項】

〔使用者による保守点検事項〕

1. 医療機器の使用前点検および保守管理責任は使用者側にあります。使用前には必ず取扱説明書に従い各部の点検を行い、適切にメンテナンスを行うこと。
2. 96% エタノールまたは 1-プロパノールを使用し、イソプロピルアルコールを含む溶剤を用いて清掃しないこと。拭掃後は直ちに乾燥させること。
3. ハンドルを滅菌する場合は、オートクレーブ(135℃/2bar)にて 15 分以上行うこと。また滅菌の際は、必ず滅菌バックに入れること。
4. 故障した時は、直ちに使用を中止し、修理を専門家に依頼すること。

〔業者による保守点検事項〕

1. 外観の異常有無の確認
2. 照度の確認
3. その他必要と認められる項目

【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
FAX 番号	06-6396-4457
ホームページ	https://www.hakusui-trading.co.jp
製造国	イタリア
製造業者	CEFLA s.c.