**2017 年　8 月（第 6 版）
*2012 年　5 月（第 5 版）

届　出　番　号　：13B1X00133000035

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　JMDN12351000

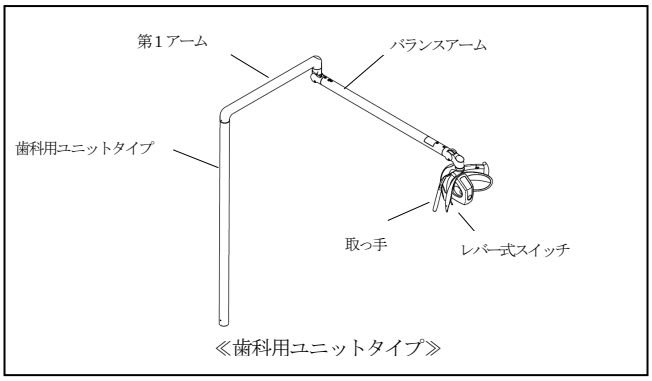
ルミレッド

【警告】
幼児・子供（患者以外）を診療中の周辺及び本製品へ絶対に近づけないこと。

【禁忌・禁止】
電磁波について
この医療機器は、電磁波によって誤動作を起こす可能性があるので、貴医院建屋内で、下記のような電気機器は、必ず電源を切るようにすること。
―携帯電話、PHS、トランシーバー、ラジコンの送信機など―

**【形状・構造及び原理等】
1）本製品は、LEDを用いた歯科用手術灯で、診療部位を明るくし、診療や治療等で使用します。

2）装置外観図



≪歯科用ユニットタイプ≫

3）電気的定格

①定格電圧	：AC24V
②周波数	：50Hz 又は 60Hz
③電源入力	：25VA

【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）取付・設置（組立て・据え付け）
① 機器の取付・設置は専門の担当者（当社又は当社指定の業者）が行って下さい。
② 機器の詳細な取付・設置は付属の設置管理基準書に従って下さい。
2）操作方法又は使用方法
機器の詳細な操作方法及び使用方法は付属の取扱説明書の使用方法の項をご使用前に必ずお読みください。

【使用上の注意】
①本製品を使用しない時は、電源スイッチを切ってください。そのまま放置しますと火災、部品の寿命を縮める等のおそれがあります。
②詳細については、取扱説明書をご使用前に必ずお読みください。医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項をお読みください。

医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項
1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
(1) 水のかからない場所に設置すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、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設置すること。
(3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
(5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
(6) 電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。
(7) アースを正しく接続すること。
3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
(1) スイッチの接触状況、極性、ダイアル設定、メーター類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
(2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
(3) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
(4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
(5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
(6) 電池電源を確認すること。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
(1) 診断、治療に必要な時間、量をこえないように注意すること。
(2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
(3) 機器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機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
(4) 機器に患者がふれることのないよう注意すること。
5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
(1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイアルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
(2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
(3) 保管場所については次の事項に注意すること。
i　水のかからない場所に保管すること。
ii　気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分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。
iii　傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む。）など安定状態に注意すること。
iv　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。
(4) 附属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
(5) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
6. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

7. 機器は改造しないこと。
8. 保守点検
(1) 機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
(2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1）保管方法
① 水のかからない場所に保管すること。
② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分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。
③ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む。）など安定状態に注意すること。
④ 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
製造の日から、正規の保守点検を行なった場合に限り10年間とする。
【自己認証（当社データ）による。】

＊【保守・点検に係る事項】

詳細については、取扱説明書の保守点検の項をご使用前に必ずお読みください。

併せて、ユニットに付属される「歯科用ユニット等を使う人のための安全ノート」もご使用前に必ずお読みください。

1） 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
2） 暫く使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず装置が正常に且つ、安全に作動することを確認すること。
3） 取扱説明書の保守点検の項に従い、装置の点検及び手入れを行うこと。

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 株式会社　吉田製作所 お問い合わせ先 TEL：03－3635－1686（CS部） FAX：03－3635－8937（CS部）
販売業者 株式会社　ヨシダ 住所：〒110－8507 東京都台東区上野7－6－9 TEL：03－3845－2941（機械部） FAX：03－3845－2948（機械部）

文書番号 TN36－添付－06

取扱説明書を必ずご参照下さい。