

イオムレガロライト

【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。
5. 直接ライトユニットの照射光を見たり、患者の目に照射光を向けないこと。眼に障害を与える原因になる。

【禁忌・禁止】

次の行為の禁止

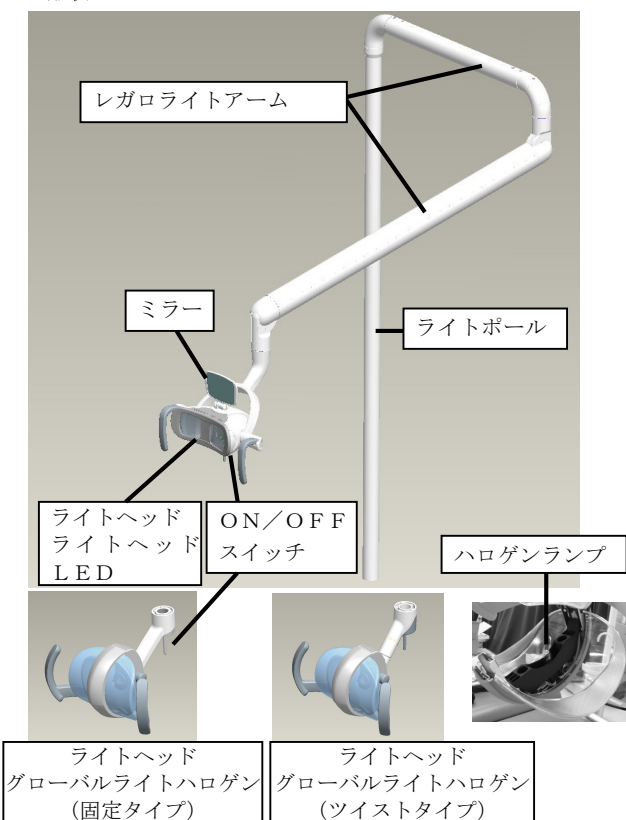
1. 装置の改造
2. 不具合状態での使用
3. 未整備状態での使用(未整備とは、定期点検や日常点検をしていない状態をいう)

【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。

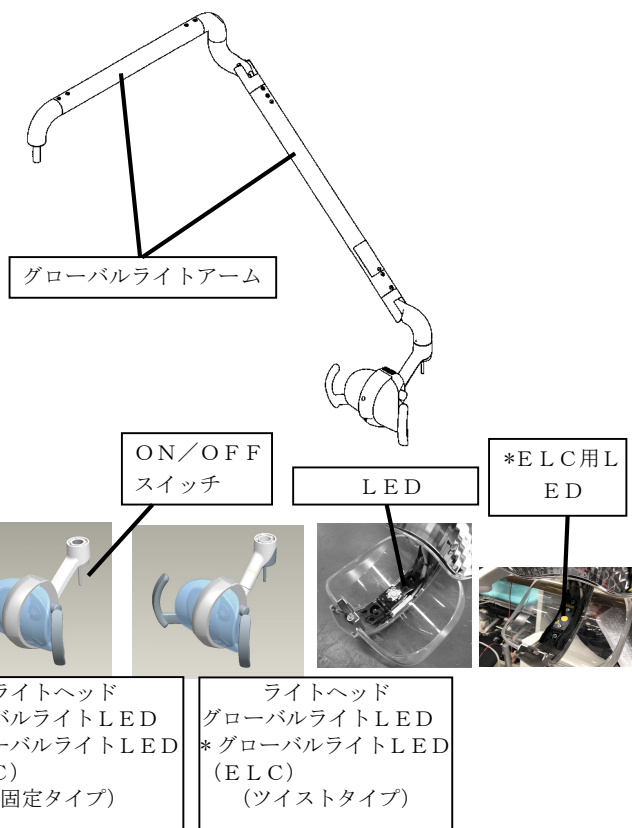
【形状・構造及び原理等】

1. 形状



※自動昇降タイプとユニットタイプにおいて、アームの外観形状は同じ

※ミラーはLEDライトヘッドのみ装着可能



2. 電氣的定格及び分類

- 1) 電源 : DC3V (ライトヘッド ライトヘッドLED)
AC20V 50/60Hz (ライトヘッド グローバルライトハロゲン)
DC9V (ライトヘッド グローバルライトLED)
*DC34V (ライトヘッド グローバルライトLED (ELC))
- 2) 電源入力: 10VA (ライトヘッド ライトヘッドLED)
110VA (ライトヘッド グローバルライトハロゲン)
9VA (ライトヘッド グローバルライトLED)
*14VA (ライトヘッド グローバルライトLED (ELC))
- 3) 電撃に対する保護の形式: クラス I 機器

3. 原理

LEDまたはハロゲンランプを利用して、口腔内を照明するための装置である。

【使用目的又は効果】

歯科診療時に口腔内を照明する。

使用説明書を必ずご参照ください。

【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。
レガロライトアームの場合：周囲温度が15～28℃
グローバルライトアームの場合：周囲温度が10～40℃

【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. 歯科医療有資格者以外は本装置を使用しないこと。
 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。
 - 2) ライトユニットのフロントカバーなど、取り外し可能な部位が確実に取り付けられロックされていることを確認すること。
 - 3) ライトユニットの反射鏡の清掃は、反射鏡が充分冷却されていることを確認してから行うこと。
 - 4) 光アレルギー等の光線過敏症の患者に対しては、使用前に症状及び原因となる光の種類(波長)について問診し、可視光に対して症状が出る場合はライトを使用しないこと。紫外線に対してのみ症状が出る場合でも、皮膚を遮光したり、照度を落としたり、必要な時以外は消灯することで、強い照射光が長時間当たらないよう注意して使用すること。症状が発生した場合には、直ちに使用を中止すること。
 4. 使用中には次の事項に注意すること。
 - 1) 装置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) ライトユニットのランプに指紋などの汚れをつけたまま点灯させないこと。汚れは消毒用アルコールで拭き取り、乾燥してから点灯すること。
 - 5) ライトユニットのフロントカバーを取り外した状態で点灯しないこと。感電ややけどの恐れがある。
 - 6) ライトユニットの上下するアーム関節部の孔に指などを入れないように注意すること。アームを操作した場合に指を挟み込み、怪我をする可能性がある。
 - 7) ライトが充分に冷えていない状態で、ハンドル以外の部分に触らないこと。やけどの恐れがある。
 - 8) ライトユニット使用中はハンドルを持って操作すること。
 - 9) ハンドルカバーは患者毎に消毒・滅菌すること。
 - 10) ライトユニット使用時、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。
 - 1) 患者を移動させる場合は、ライトヘッドやアームが動線上にないことを確認すること。
5. 装置の使用後は次の事項に注意すること。
- 1) 診療が終わったら必ず使用前の状態に戻しメインスイッチを切る。

【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、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) 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) 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。
 - 3) ライトユニットのハロゲンランプ交換時には以下の点に注意すること。
 - (1) 必ず純正ランプを使用すること。
 - (2) ランプ交換時は、ユニットの電源スイッチをOFFにし、ランプが十分に冷えていることを確認してから行うこと。感電ややけどの恐れがある。
 - (3) ランプは指で触らないこと。触れた場合は、アルコールなどでランプについてた手指の脂肪分などを拭き取る。手指の脂肪分がランプに付着すると、ランプが破裂する恐れがある。
 - (4) 新しいランプを装着の場合は、まっすぐ奥までゆっくりと差し込み、斜めに入れたりこじったりしないこと。ランプが割れて怪我をする恐れがある。
 - (5) 装着後にランプが曲がっていないこと、他の部品に干渉していないことを確認すること。
 - (6) ランプ交換時に、フロントボディ以外の部分を持ってリリースボタンを押さないこと。フロントボディが勢いよく開き、衝撃でライトヘッドが破損する恐れがある。※診療中の突然のランプ切れにより、診療の中断などの支障をきたさないためにも、年に一回のランプ交換をお奨めします。
長く使い続けるとランプを引き抜けないことがあります。この場合は、無理をせず弊社支店・営業所までお申し付けください。
- ・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