

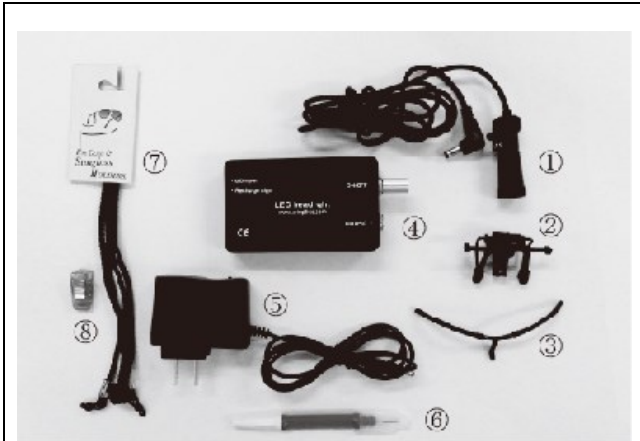
機械器具 02 医療用照明器
 一般医療機器 額帯灯 (11963000)
SUKI サージカルライト

【禁忌・禁止】

点灯させたLEDライトを直視しないこと [使用者の眼に有害な影響を与える可能性があるため]。

【形状・構造及び原理等】

外観



構成部品

- ① LEDランプ
- ② ヘッドストラップ
- ③ アイブローフィックスチャー
- ④ チャージャー(充電器)
- ⑤ バッテリー (ACアダプター)
- ⑥ スクリュードライバー
- ⑦ ストラップ
- ⑧ クリップ

仕様

光源	30,000 LUX	
光源径	W420=85mm	
	W370=75mm	
充電時間	6時間 (満充電)	
照明持続時間	調光	最少 約 16時間
		中間 約 8時間
		最強 約 4時間
充電回数寿命	約 300 回前後	
充電容量	1800mA	

【使用的又は効果】

双眼ルーベに取り付けて、術者の前頭部に配置し、治療中に視野を直接照明する。

【使用方法等】

- 1) チャージャーにバッテリーを接続し、電源コンセントに差し込んで充電する。
- 2) ヘッドストラップにアイブローフィックスチャーを装着する。
- 3) 双眼ルーベのフレームにストラップを装着する。
- 4) LEDランプのケーブルをチャージャーに差し込む。
- 5) ヘッドストラップのLEDランプの取付部の固定ネジを、スクリュードライバーで緩め、LEDランプの取付部を差し込み、固定ネジをスクリュードライバーで締めこむ。
- 6) 全ての構成品の接続状態を確認する。
- 7) 双眼ルーベを装着し、ストラップで術者の頭部に固定し、術者の顔面から双眼ルーベが滑落しないように適応させる。
- 8) LEDランプを装着したヘッドストラップのクリップ部で、双眼ルーベをはさみ、固定する。
- 9) チャージャーをウェスト部に装着する。

- 10) チャージャーのON/OFFダイヤルを時計方向に回すと、ライトが点灯し徐々に明るくなり、反時計方向に回すと徐々に暗くなり、停止する位置まで回すと消灯する。
- 11) 照明部位に応じて、LEDランプの照射角度を水平方向・垂直方向を調整し、固定する。
- 12) 使用後は、バッテリーのON/OFFダイヤルを反時計方向に停止する位置まで回し、消灯し、電源が切れたことを確認する。
- 13) 双眼ルーベのストラップを術者の頭部から外す。

【充電方法】

- 1) チャージャーのDC inputにバッテリーを接続する。
- 2) バッテリーを電源コンセントに差し込んで充電する。
- 3) チャージャーのライトがレッドに点灯し、チャージャーに電力が供給されたことを確認する。
- 4) バッテリーのRecharge sign (再充電表示) 部のライトが点灯し、バッテリーに電力が供給されたことを確認する。
- 5) バッテリーのRecharge sign (再充電表示) 部のライトの色はレッドから、充電完了後にグリーンに変更する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 双眼ルーベは、推奨のものを装着し、双眼ルーベの製造販売業者の指示どおりに使用すること。
- 2) 使用前に充電および術者の頭部にしっかりと装着されていることを確認すること。
- 3) 双眼ルーベのストラップで術者の頭部に固定する際には、締めすぎないようにすること。
- 4) バッテリーはチャージャーのDC inputに接続すること。LEDランプのケーブルはチャージャーのOUTPUTに接続すること。

【使用上の注意】**【重要な基本的注意】**

- 1) 埋込型心臓ペースメーカーを装着した患者または術者で、電子または電気器具に曝されることを禁忌とされた者は使用しないこと。
- 2) 光過敏症の既往のある者（日光蕁麻疹、骨髄性プロトポルフィリン症）または現在その治療を受けている者（含、8-メトキシソラレン、ジメチルクロロテトラサイクリン症）は使用しないこと。
- 3) 目に向けて照射しないこと。
- 4) 照射光に敏感な場合は、光を遮光するゴーグルを使用するなど、予め安全策を講じること。
- 5) 連続的に光に曝された組織（歯肉、口腔粘膜、皮膚）部で、損傷あるいは痛みを生じることがあるため、必要に応じ、照射部位以外を遮光すること。

【保管方法及び有効期間等】**【保管方法】**

- ・ 損傷を防ぐために、専用のケースで保管すること。
- ・ 高温多湿、直射日光を避けた室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】**【洗浄・消毒】**

使用前後は必ずライトレンズの汚れを確認し、清掃は、清浄な細目の繊維の乾いた布又は湿った布等で拭掃すること

【保守・点検に関する注意事項】

拭掃に使用する布は粗目のものを使用しないこと。

【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 デンタルフォーラム 田代 明彦
 住所 東京都千代田区外神田 5丁目1番3号
 電話番号 03-5688-8875
 製造業者 SUKI DENTAL, INC
 製造国 大韓民国