

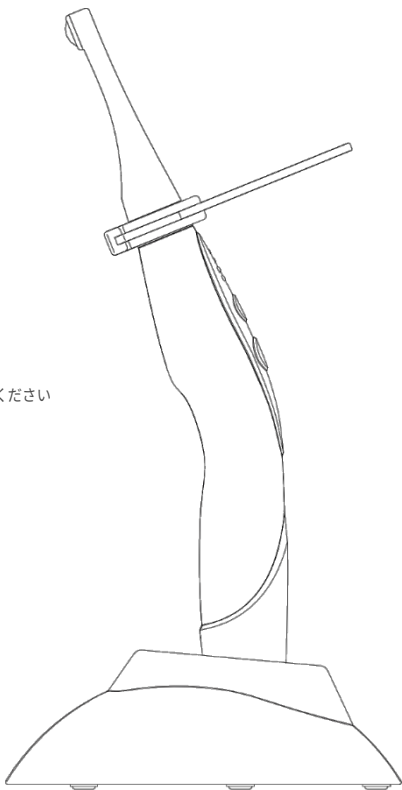


O-Light II

光重合器

取扱説明書

ご使用前に本取扱説明書をお読みください



目次

はじめに	2
1. はじめに	2
2. 製品の性能、構造、および構成部品	2
3. 基本的な技術仕様	3
4. 取り付けおよび取り外し	4
5. 操作	4
6. 注意事項	6
7. 洗浄、消毒および滅菌	7
8. 禁忌	11
9. 日常のメンテナンス	11
10. トラブルシューティング	11
11. 保管および輸送	12
12. アフターサービス	12
13. 環境保護	12
14. 記号の説明	12
15. EMC - 適合宣言	13
16. 声明	16

はじめに

桂林ウッドベッカー医療器械株式会社は、歯科用機器の研究、開発、製造を行うハイテク企業であり、完璧な品質保証体制を備えています。主な製品には、超音波スケーラー、光重合器、アベックスロケーター、超音波手術装置などがあります。

1. 製品紹介

1.1 特徴：

1.1.1 3つの動作モード：ターボパワー、ハイパワー、スタンダードパワー

1.1.2 時間設定：

ターボパワー：1秒、3秒

ハイパワー：3秒、5秒

スタンダードパワー：5秒、10秒、15秒、20秒

1.1.3 光強度が一定。残量による光強度の低下がなく、凝固効果に影響しません。

1.1.4 大容量バッテリー。フル充電で、10秒の動作モードの場合、400回以上連続使用可能です。

1.2 原理と用途

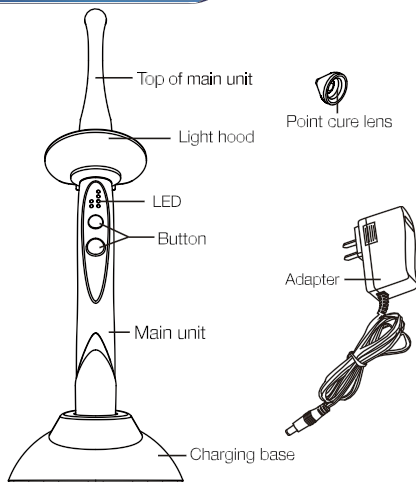
1.2.1 光線放射の原理を採用し、短時間で光に反応する樹脂に光を照射して硬化させます。

1.2.2 本製品は歯科用です。歯科修復材の硬化を促進する機能を備えています。

1.2.3 使用者は、専門的な訓練を受け、資格を有する歯科医師でなければなりません。

2. 製品の性能、構造、およびの構成部品

歯科用光重合器は、主にLED、ライトフード、充電スタンド、バッテリー、アダプター、本体で構成されています。



基本仕様

3.1 サイズ：268.8mm×26.1mm×31.8mm

3.2 正味重量：259g

3.3 装置の適用部位：本体上部、ポイントキュアレレンズ

3.4 装置のデューティサイクル：20 秒オン／20 秒オフ

3.5 構成部品（梱包内容）：

- 1. 本体 ×1 2. 本体上部 ×1 3. ライトフード ×1
- 4. 測深計 ×1 5. アダプター ×1 6. 充電台 ×1
- 7. ポイントキュア用レンズ ×1 8. 使い捨てスリーブ ×50
- 9. 合格証 ×1 10. 取扱説明書 ×1
- 11. 保証書 ×1

3.6 アダプター：

3.6.1 電源による分類

充電式バッテリーによる電源。

3.6.2 充電式リチウム電池：

バッテリー型番：18500、バッテリー容量：2000mAh

バッテリーには過電圧、過電流、短絡保護機能が搭載されています

3.6.3 アダプター（充電用）

入力：100～240V～ 50/60Hz 最大0.4A出力：

5.0V $\overline{\text{---}}$ 1A

アダプターは、IEC 60601-1 および IEC 60601-1-2 に準拠している必要があります。

3.7 光源：

3.7.1 10W 高出力

3.7.2 波長：385nm～515nm

3.7.3 クラス：クラスI

3.7.4 AEL：3.9×10⁻³J

3.7.5 確認方法：機器を適切に操作した際、LEDが点灯していれば、LEDは正常な状態です。

3.7.6 当社の硬化ライトの波長は、3M や Dentsply など、臨床で一般的に使用されている歯科用レジ
ン材料に対応しています。

3.7.7 440 nm～490 nm（青色光）の波長範囲における放射量：250 mW/cm² 以上。

3.7.8 使用条件：

周囲温度：+5℃～+40℃ 相対湿度：30%～75% 大

気圧：70kPa～106kPa

3.8 安全分類

3.8.1 感電に対する保護種別：クラスII

3.8.2 感電に対する保護等級：タイプB

3.8.3 水や粒子状物質の有害な侵入に対する保護：一般機器（IPX0）、防水機能はありません。

3.8.4 動作モード：短時間稼働機器。

3.8.5 空気、酸素、または亜酸化窒素と混合した可燃性麻醉ガス存在下での安全性：この条件下での使用には適していません。

4. 設置および取り外し

4.1 本体上部の取り付け穴に合わせ、本体上部の長辺をその穴に差し込みます（本体上部を最後までねじ込み、斜めに差し込まないようにしてください）。

4.2 バッテリーの充電が必要な場合は、アダプターのプラグを AC100V～240V の電源に接続してください。次に、アダプターの出力プラグを台座の DC 5V 入力プラグに接続し、本体台座にセットしてください。充電後は、アダプターを抜き取ってください
アダプターを抜いてください。

5. 操作方法

5.1. 「M/T」ボタンを2秒間長押しして指を離すと、硬化ライトが次のモードに切り替わります。以下の3つのモードが利用可能です。

5.1.1 ターボパワーモード：「M/T」ボタンを素早く押して離すと、1秒および3秒の時間オプションが切り替わります。出力光強度は約2700～3000 mW/cm²です。

5.1.2 ハイパワーモード：「M/T」ボタンを素早く押して離すと、3秒および5秒の時間オプションが切り替わります。光出力強度は約1800～2000 mW/cm²です。

5.1.3 標準出力モード：「M/T」ボタンを素早く押して離すと、5、10、15、20 秒の時間オプションが順番に切り替わります。出力光強度は約 1000～1200 mW/cm²です。

5.2 クイックモードガイド

モード	標準出力 1000~1200 mW/cm ²				高出力 1800~2000 mW/ cm ²		ターボ出力 2700~ 3000mW/ cm ²	
モード／タイマ ー LED								
モード／時間変更ボ タン								
電源ボタン								
時間設定	5秒	10秒	15秒	20秒	3s	5s	1s	3秒
時刻を変更するには	「M/T」 ボタンを素早く押して離すと、時刻設定オプションが順に切り替わります。							
モードの変更	「M/T」 ボタンを2秒間長押ししてから指を離します。硬化ライトが次のモードに切り替わりま す。							
光強度	光強度は、機器の性能、測定方法、およびライトの照射位置によって異なります。 標準出力：1000~1200mW/cm²、IVOCLAR VIVADENT® Bluephase® Meter II 放射計による測定値。 高出力：1800~2000 mW/cm²、IVOCLAR VIVADENT® Bluephase® Meter II 放射計により測定。ターボパワー：2700~3000 mW/cm(2)、スペクトルア ナライザーにより測定。 ターボ出力：2700~3000mW/cm²、スペクトルアナライザーによる測定値。							

5.3 クイック硬化ガイド：O-Light II 硬化ライトで最適な結果を得るための推奨硬化時間

コンポジットの反応性、シェード、ライトレンズからコンポジットまでの距離、およびコンポジット層の厚さが2mmを超える場合は、照射時間を調整する必要がある場合があります。

モード	標準出力	高出力	ターボパワー
2mm 層あたり	1×10秒	2×3秒	1×3秒
最終硬化	2×10秒	3×3秒	2×3秒
オーソメタルおよびセラミックブ ラケット	2×10秒	2×5秒	2×3秒

5.4 ポイントキュアレレンズの使用：磁気式のポイントキュアレレンズは、少量のコンポジットをピンポイントで硬化させることができ、ベニアやオールセラミッククラウンのタック硬化に役立ちます。

ベニアの場合、1秒間隔の「ターボパワー」モードを使用すると、ベニアの中心部をポイントキュアでき、その後、マージン周辺の未硬化の余分な部分をクリーンアップしてから、フルサイズの硬化レンズを使用して修復物全体を硬化させることができます。

オールセラミッククラウンの場合は、光重合器を頬側および舌側に当て、ターボパワーモードでそれぞれ約2秒間ポイントキュアを行い、マージン周辺の未重合樹脂を取り除いた後、フルサイズのレンズを使用し

て修復物全体を重合させます。

5.5 操作時は、本体の上部を正しい位置に向け、電源ボタンを押してください。「di」という音が鳴り、LEDが青色に点灯し、選択したモードで動作を開始します。画面にカウントダウン時間が表示されます。カウントダウンが0になると作業が完了し、画面は設定時間表示に戻ります。

5.6 動作中に電源ボタンを押すと、いつでも作業を停止できます。

5.7 1回の作業サイクルが終了した後、ボタンを短く押すことで、すぐに次の作業サイクルを開始できます。本体に明らかな発熱が見られる場合は、本体が冷えるまで装置の電源を切ってください。10回以上連続して照射を行わないでください。

5.8 本体内部には低電力検知回路が搭載されており、低電力が検知されるとバッテリーマークのLEDが点滅しますので、速やかに充電してください。

5.9 電源アダプターを充電ベースに接続してください。本体を充電ベースにセットし、本体とベースの間の留め金がいかりはまっていることを確認してください。その後、充電ベースのインジケータランプが黄色に点灯すれば、充電中であることを示しています。ベースのインジケータランプが緑色に点灯した場合は、バッテリー残量が十分であり、充電の必要はありません。

5.10 使用後は、光量に影響が出ないよう、本体上部を綿布で拭いてください。

5.11 本機器は、2分間操作がないと自動的に電源が切れます。電源ボタンを押して電源を入れてください。

5.12 本機器の実効光強度はハロゲンランプよりもはるかに高く、10秒間の照射によるコンポジットレジンの硬化深さは4mm以上となります。

警告

患者に本機器を使用する前に、使い捨てスリーブを着用してください。

使い捨てスリーブは、エチレンオキシドで消毒されています。パッケージが開封されていない限り、細菌は存在しません。シールテープが破損している場合は、使用しないでください。

6. 注意事項初回使用の少なくとも4時間前にバッテリーを充電してください。

6.1 初めてご使用になる前に、少なくとも4時間バッテリーを充電してください。

6.2 アダプタープラグは、電源からの絶縁用として使用されます。バッテリーを充電する際は、切断装置の操作が困難になるような位置に本機を置かないでください。

6.3 操作中は、硬化効果を確実にするため、光を樹脂にまっすぐ当てるようにしてください。

6.4 青い光が目当たって目を傷つけないよう、必ず純正のライトフードをご使用ください。光を直接目に向けしないでください。

6.5 他社製のアダプターを使用すると回路が損傷する恐れがあるため、純正のアダプターのみを使用してください。

6.6 金属やその他の導体を本体の充電ポイントに触れさせないでください。内部回路の焼損やリチウム電池の短絡の原因となる恐れがあります。

6.7 バッテリーの充電は、涼しく風通しの良い場所で行ってください。本体と台座の間の留め金をしかりと押し込んでください。そうしないと、接触不良によりバッテリーの充電に失敗する可能性があります。

6.8 リチウム電池を分解しないでください。回路の短絡や電解液の漏れにつながる恐れがあります。

6.9 バッテリーを圧迫、振ったり、短絡させたりしないでください。また、金属製の物と一緒に保管しないでください。

6.10 本機器は電磁干渉を引き起こします。電子機器の動作付近では使用しないでください。また、電磁干渉の強い環境では、本機器の使用に十分注意してください。

6.11 充電中や動作中は使用しないでください。

6.12 本製品は、訓練を受け、資格を持つ歯科医師が使用する必要があります。また、本製品は歯科患者に適しています。病院または専門の医療現場でのみ使用してください。

6.13 電磁干渉を避けるため、本機器は EMC の要件を満たす医療現場に設置してください。

警告：アダプターは、操作者が容易に手が届くコンセントに接続してください。

警告：過熱による火傷：本機器のデューティサイクルは 20 秒の作動／20 秒の休止です。硬化ライトを 40 秒間連続して使用すると、本体上部の温度が 56℃ に達する可能性があります。

警告：患者への使用中に点検・保守が行われていない ME 機器の部品。

7. 洗浄、消毒、および滅菌

Point Cure レンズの洗浄、消毒、および滅菌方法は以下の通りです。特に断りのない限り、以下ではこれらを「製品」と呼びます。

 警告：強力な洗剤や消毒剤（アルカリ性 pH>9 または酸性 pH<5）を使用すると、製品の寿命が短くなります。そのような場合、製造元は一切の責任を負いません。

本製品は、138℃を超える高温にさらさないでください。処理限界

本製品は、多数の滅菌サイクルに耐えるよう設計されています。

製造に使用される材料は、それに応じて選定されています。しかし、使用の準備を繰り返し行うたびに、熱的および化学的ストレスにより、製品は経年劣化します。光ファイバーの最大滅菌回数は 500 回です。

7.1 初期処理

7.1.1 処理の原則

効果的な洗浄および消毒が完了して初めて、効果的な滅菌を行うことができます。使用中の製品の無菌性を確保する責任の一環として、洗浄・消毒および滅菌には、十分に検証された機器および製品固有の手順のみを使用し、すべてのサイクルにおいて検証済みのパラメータが遵守されていることを確認してください。

また、お住まいの国の適用される法的要件および病院や診療所の衛生規則、特にプリオンの不活化に関する追加要件についても遵守してください。

7.1.2 術後処理

術後処理は、手術終了後 30 分以内に直ちに行う必要があります。手順は以下の通りです：

1. 光重合装置から光ファイバーを取り外し、純水（または蒸留水／脱イオン水）で製品表面の汚れを洗い流します。

2. 清潔で柔らかい布で製品を乾かし、清潔なトレイに置きます。

注記

- a) ここで使用する水は、純水、蒸留水、または脱イオン水でなければなりません。

7.2 洗浄前の準備手順

道具：トレイ、柔らかいブラシ、清潔で乾いた柔らかい布本体から光ファイバーを取り外し、清潔なトレイに入れます。

清潔で柔らかいブラシを使用し、表面の汚れが見えなくなるまで光ファイバーを丁寧にブラッシングします。その後、柔らかい布で光ファイバーを乾かし、清潔なトレイに入れます。洗浄剤には、純水、蒸留水、または脱イオン水を使用できます。

7.3 クリーニング

クリーニングは、作業後 24 時間以内に行う必要があります。

クリーニングは、自動クリーニングと手動クリーニングに分けられます。

条件が許せば、自動クリーニングが推奨されます。

7.3.1 自動洗浄

・洗浄装置は、EN ISO 15883に準拠したCE認証により有効であることが証明されていること。

■製品の内部空洞には、洗浄用コネクタが接続されている必要があります。

■洗浄手順は製品に適しており、洗浄時間は十分に確保されていること。

EN ISO 15883に準拠した洗浄・消毒機の使用を推奨します。具体的な手順については、次のセクション「消毒」の「自動消毒」の項を参照してください。

注記

a) 洗浄剤は純水である必要はありません。蒸留水、脱イオン水、またはマルチ酵素でもかまいません。ただし、選択した洗浄剤が本製品と適合していることを確認してください。

b) 洗浄段階では、水温が 45 °C を超えないようにしてください。超えるとタンパク質が固まり、除去が困難になります。

c) 洗浄後、化学物質の残留量は10mg/L未満である必要があります。

7.4 消毒

消毒は、洗浄工程終了後2時間以内に実施する必要があります。条件が許す場合は、自動消毒を行うことを推奨します。

7.4.1 自動消毒 - 洗浄消毒機

・洗浄消毒機は、EN ISO 15883に準拠したCE認証により有効性が証明されていること。

・高温消毒機能を使用すること。温度は134

°Cを超えないこと。また、この温度での消毒時間は20分を超えてはならない。

・消毒サイクルは、EN ISO 15883に規定された消毒サイクルに準拠していること。洗浄消毒機を用いた洗浄および消毒の手順

1. 製品を消毒バスケットに慎重に配置してください。製品が装置内で移動する可能性がある場合のみ、固定が必要です。製品同士が接触しないようにしてください。

2. 適切なすすぎ用アダプターを使用し、内部の水道を洗浄消毒機のすすぎ用接続部に接続してください。

3. プログラムを開始してください。
4. プログラム終了後、製品を洗浄消毒機から取り出します。

点検（「点検およびメンテナンス」の項を参照）および梱包（「梱包」の章を参照）を行います。必要に応じて、製品を繰り返し乾燥させてください（「乾燥」の項を参照）。

注意事項

a) ご使用前に、機器メーカーが提供する取扱説明書をよくお読みになり、消毒プロセスおよび注意事項を十分に理解してください。

b) この装置では、洗浄、消毒、乾燥が同時に行われます。

c) 洗浄：(c1) 洗浄手順は、処理対象の製品に適したものである必要があります。洗浄時間は十分に確保してください（5～10分）。3分間の予洗い、さらに5分間の洗浄を行い、1分間のすすぎを2回行ってください。(c2) 洗浄段階では、水温が45℃を超えてはなりません。超えるとタンパク質が凝固し、除去が困難になります。(c3) 使用する溶液は、純水、蒸留水、脱イオン水、またはマルチ酵素溶液などであり、調製したての溶液のみを使用してください。(c4) 洗浄剤を使用する際は、メーカーが指定する濃度および時間を遵守してください。

使用する洗浄剤は、neodisher MediZym（Dr. Weigert）である。

d) 消毒：(d1) 消毒後の即時使用：温度 90℃ 以上、時間 5分以上、または A0 値 3000 以上。

(d2) 消毒後に滅菌して使用する場合：温度 90℃ 以上、時間 1 分以上、または A0 値 600 以上。

(d3) ここでの消毒は、温度 93℃、時間 2.5 分、A0 > 3000 で行います。

e) すべてのすすぎ工程では、微生物が少量（10 cfu/ml 未満）の蒸留水または脱イオン水のみを使用することができます。（例えば、欧州薬局方または米国薬局方に準拠した純水など）。

f) 洗浄後、化学物質の残留量は 10mg/L 未満でなければなりません。

g) 乾燥に使用する空気は、HEPA フィルターでろ過する必要があります。

h) 消毒器は定期的に修理および点検を行ってください。

7.5 乾燥

洗浄・消毒プロセスに自動乾燥機能がない場合は、洗浄・消毒後に乾燥を行ってください。

方法

1. 平らなテーブルの上に清潔な白い紙（白い布）を広げ、製品をその白い紙（白い布）に向けてから、ろ過済みの乾燥圧縮空気（最大圧力 3 bar）で製品を乾燥させます。白い紙（白い布）に液体が飛び散らなくなるまで乾燥させれば、製品の乾燥は完了です。

2. また、医療用乾燥キャビネット（またはオープン）で直接乾燥させることも可能です。推奨される乾燥温度は80℃～120℃で、時間は15～40分です。

注意事項

a) 製品の乾燥は、清潔な場所で行う必要があります。

b) 乾燥温度は138℃を超えてはなりません。

c) 使用する機器は、定期的に点検および保守を行ってください。

7.6 検査および保守

本章では、製品の外観のみを確認します。点検の結果、問題がなければ、その光ファイバーのみを使用することができます。

7.6.1 製品を確認してください。洗浄・消毒後も製品に目に見える汚れが残っている場合は、洗浄・消毒の全工程をやり直す必要があります。

7.6.2 製品を確認してください。明らかに破損、破砕、脱落、腐食、または曲がりがある場合は、廃棄し、引き続き使用してはなりません。

7.6.3 製品を確認してください。付属品に破損が認められる場合は、使用前に交換してください。また、交換用の新しい付属品は、洗浄、消毒、乾燥を行ってください。

7.6.4 製品の稼働時間（使用回数）が規定の耐用年数（使用回数）に達した場合は、速やかに交換してください。

7.7 梱包

消毒および乾燥した製品を取り付け、速やかに医療用滅菌バッグ（または専用のホルダー、滅菌ボックス）に梱包してください。

注意事項

- 使用する包装はISO 11607に準拠しています。
- 138℃の高温に耐え、十分な蒸気透過性を有しています。
- 清潔さを確保し、汚染物質の混入を防ぐため、包装環境および関連器具は定期的に清掃する必要があります；
- 包装の際は、異なる金属製の部品同士が接触しないようにしてください。

7.8 滅菌

滅菌には、以下の蒸気滅菌手順（段階的予備真空法*）のみを使用し、その他の滅菌手順は禁止されています；

- 蒸気滅菌器は、EN 13060に準拠しているか、またはEN 285に基づきEN ISO 17665への準拠が認証されているものでなければならない；
- 最高滅菌温度は138℃であること；
- 滅菌時間は、132℃/134℃の温度および2.0 bar～2.3 barの圧力で、少なくとも4分間であること。
- 134℃での滅菌時間は最大20分までとする。

製品が効果的な蒸気滅菌に適しているかどうかの基本適合性検証は、認定試験機関によって行われました。

注記

- 効果的に洗浄および消毒された製品のみを滅菌することができます。
- 滅菌器を使用して滅菌を行う前に、機器メーカーが提供する取扱説明書を読み、その指示に従ってください。

熱風滅菌や放射線滅菌は、製品に損傷を与える恐れがあるため使用しないでください。

滅菌の際は、推奨される滅菌手順に従ってください。エチレンオキシド、ホルムアルデヒド、低温プラズマ滅菌などの他の滅菌手順による滅菌は推奨されません。推奨されていない手順については、製造元は一切の責任を負いません。

推奨されていない滅菌手順を使用する場合は、関連する有効な基準を遵守し、その適合性および有効性を確認してください。

* 段階的予備真空法＝予備真空を繰り返す行う蒸気滅菌法。ここで採用されている方法は、3回の予備真空を経て蒸気滅菌を行うものです。

7.9 保管

7.9.1 相対湿度10%～93%、大気圧70KPa～106KPa、温度-20℃～+55℃の、清潔で乾燥し、換気の良い、腐食性のない環境で保管してください。

7.9.2 滅菌後は、医療用滅菌バッグまたは清潔な密閉容器に梱包し、専用の保管キャビネットに保管してください。保管期間は7日を超えてはなりません。これを超える場合は、使用前に再処理を行ってください。

注記：

- 保管環境は清潔に保ち、定期的に消毒を行うこと。
- 製品の保管はロットごとに区分し、表示および記録を行うこと。

7.10 輸送

- 輸送中は過度な衝撃や振動を避け、慎重に取り扱うこと；
- 輸送中は危険物と混載してはなりません。
- 輸送中は、日光、雨、雪にさらさないでください。本体の清掃および消毒方法は以下の通りです。

- 使用するたびに、75%の医療用アルコールに浸した柔らかい布またはペーパータオルで本体の表面を拭いてください。少なくとも3回は拭き取りを繰り返してください。

- 使用後は毎回、きれいな水（蒸留水または脱イオン水）に浸した柔らかい布、または清潔な使い捨てワイプで本体の表面を拭いてください。

少なくとも3回は拭き取りを繰り返してください。

8. 禁忌

心臓病患者、妊婦、および小児は、本機器の使用に注意が必要です。

9. の日常的なメンテナンス

9.1 本機器には、ユーザー自身でメンテナンス可能なスเปアパーツは含まれていません。本機器のメンテナンスは、指定された専門家または専門の修理店に依頼してください。

9.2 弊社が設計・供給する付属品をご使用ください。ご購入の際は、お近くの販売代理店または弊社までお問い合わせください。他社が設計・供給した付属品を使用すると、硬化ライトに潜在的な危険をもたらしたり、その他の損傷を引き起こしたりするおそれがあります。

9.3 本製品の付属品は、きれいな水または滅菌液で洗浄してください。浸漬しないでください。

9.4 使用後は、本体の上部に残った樹脂を清掃し、寿命や硬化効果への悪影響を防いでください。

9.5 本体をご長期間使用しない場合は、長期保管によるリチウム電池の損傷を防ぐため、6ヶ月ごとに本体のリチウム電池を必ず充電してください。

10. トラブルシューティング

不具合	考えられる原因	解決策
表示がない反応がない。	- バッテリーの電力が切れています。 - バッテリーが保護状態になっています。	- 充電中。 - 硬化用ライトを充電台に置いて充電してください。そうすれば、バッテリーが再び使用可能になります。 - 弊社の専門修理店または弊社までご連絡ください。

	3. バッテリーの不具合。	
--	---------------	--

光量が弱い。	本体上部に樹脂が付着しています。	1. 樹脂を取り除いてください。 2. 本体のトップカバーを新しいものと交換してください。
アダプターを接続しても充電されません。	1. アダプターが正しく接続されていません。 2. 充電ポートに汚れが付着しています。 3. アダプターの故障、または互換性の問題です。	1. 再度接続してください。 2. アルコールで清掃してください。 3. 弊社の専門修理店、または弊社までご連絡ください。
バッテリーの有効寿命が短くなっています。	バッテリーの容量が低下しています。	弊社の専門修理店または弊社までご連絡ください。
充電中にディスプレイのLEDが点滅します。	電圧が低くなっています。	15分間充電すると正常に戻ります。

上記の解決策をすべて試しても、本機が正常に動作しない場合。弊社の専門修理店または弊社までご連絡ください。

11. 保管および 輸送

11.1 本機器は慎重かつ丁寧に取り扱い、振動源から遠ざけ、日陰で乾燥した、涼しく風通しの良い場所に設置または保管してください。

11.2 可燃性、有毒、腐食性、爆発性の物質と一緒に保管しないでください。

11.3 本機器は、湿度 10%～93%、気圧 70kPa～106kPa、温度 -20℃～+55℃の環境下で保管してください。

11.4 輸送中は、過度な衝撃や振動を避けてください。取り扱いには慎重に取り扱ってください。

11.5 輸送中は、危険物と一緒に積載しないでください。輸送中は、日光、雨、雪を避けてください。

11.6 輸送中は、日光、雨、雪を避けてください。

12. のサービス後

本機器の販売日から、保証カードに基づき、品質上の問題が生じた場合は無償で修理いたします。保証期間については、

保証期間については、保証書をご参照ください。

13. の環境保護

当社の製品には有害な要素は含まれておりません。お住まいの地域の法律に従って処分してください。

14. 記号 説明



タイプBの適用部品



製造年月日



クラスII機器



取扱説明書に従ってください



保管時の大気圧

70kPa



保管時の湿度制限

10%



欧州共同体における正式な代理人

IPX0

標準装備



製造元



屋内専用



本製品のWEEE指令への準
拠



保管時の温度制限

-20°C



+55°C



CEマーク付き製品

15. EMC - 適合宣言

本装置は、EMC に関して EN 60601-1-2 に準拠して試験および認証されています。ただし、これは本装置が電磁干渉の影響を受けないことを保証するものではありません。電磁干渉の強い環境での使用は避けてください。

指針および製造者の宣言 - 電磁放射		
本機器は、以下に指定する電磁環境での使用を目的としています。お客様または本機器のユーザーは、本機器がそのような環境で使用されることを確保する必要があります。		
放射試験	適合性	電磁環境 - 指針
RF放射 CISPR 11	グループ 1	本機器は、内部機能のためにのみ RF エネルギーを使用します。したがって、その RF 放射量は極めて低く、周辺の電子機器に干渉を引き起こす可能性はほとんどありません。
RF放射 CISPR11	クラスB	
高調波放射 IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動 / フリッカー放射 IEC 61000-3-3	準拠	

ガイダンスおよび宣言 — 電磁イミュニティ

本装置は、以下に規定する電磁環境での使用を目的としています。本装置の購入者または使用者は、本装置がそのような環境で使用されることを確認する必要があります。

耐性試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 - 指針
静電気放電 (ESD)) IEC 61000-4-2	±8 kV 接触 ±2 kV、±4 kV、±8 kV、±15 kV (空気中)	±8 kV 接触 ±2 kV、±4 kV、±8 kV、±15 kV (空気中)	床は、木材、コンクリート、またはセラミックタイルである必要があります。床が合成素材で覆われている場合、相対湿度は 30 % 以上である必要があります。
電気的高速過渡現象／バースト IEC 61000-4-4	電源ライン：±2 kV 入出力ライン：±1 kV	電源ライン：±2 kV相互接続ケーブル：±1 kV	主電源の電力品質は、一般的な商業施設または病院環境と同等である必要があります。
サージ IEC 61000-4-5	±1 kV (相間) ±2 kV 線間対地	±1 kV (相間)	主電源の電力品質は、一般的な商業施設または病院環境と同等である必要があります。
電源入力ラインにおける電圧ディップ、短時間の停電、および電圧変動 電源入力ライン上の電圧低下、短時間の停電、および電圧変動 IEC 61000-4-11。	<5 % UT (UTの95%を超える電圧低下) 0.5サイクル間 40 % UT (UTの60%低下) を5サイクル間 70 % UT (UTの30%低下) を25サイクル <5% UT (UTが95%以上低下) を5秒間	<5 % UT (UTが95%以上低下) を0.5サイクル間維持 UTの40% (UTの60%低下) を5サイクル間 UTの70% (UTが30%低下) を25サイクル <5% UT (UTの95%以上の低下) を5秒間	商用電源の電力品質は、一般的な商業施設や病院環境と同等である必要があります。電源中断時にも本装置の継続的な動作が必要な場合は、無停電電源装置 (UPS) またはバッテリーから本装置に電力を供給することを推奨します。
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数の磁界は、一般的な商業施設または病院環境における典型的な場所に見られるレベルである必要があります。

注：UT は、試験レベルを印加する前の交流商用電源電圧である。

ガイダンスおよび宣言 - 電磁耐性

本デバイスは、以下に規定する電磁環境での使用を意図しています。本デバイスの顧客またはユーザーは、本デバイスがそのような環境で使用されることを保証する必要があります。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 - 指針
伝導RF IEC 61000-4-6 放射高周波 IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz ISM帯域で6 Vrms 3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 385 MHz ~ 5785 MHz RF無線通信機器に対する筐体ポートの耐性に関する試験仕様 RF無線通信機器に対する筐体ポートイミュニティの試験仕様 (IEC 60601-1-2:2014の表9を参照)	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz ISM帯域で6 Vrms 3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 385 MHz ~ 5785 MHz試験仕様 筐体ポートのRF無線通信機器に対するRF無線通信機器に対する筐体ポートの耐性 (IEC 60601-1-2:2014の表9を参照)	携帯型および移動型RF通信機器は、ケーブルを含め、機器のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に適用される式から算出された推奨分離距離より近い位置で使用してはならない。推奨分離距離 $d = [3,5\sqrt{P}] \times P^{1/2}$ $d = 1.2 \times P^{1/2}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2.3 \times P^{1/2}$ 800 MHz ~ 2.5 GHz ここで、P は送信機メーカーが指定する最大定格出力 (ワット (W) 単位)、d は推奨分離距離 (メートル (m) 単位) です。 電磁界実地調査により測定された固定 RF 送信機からの電界強度は、 ^a 各周波数帯域における適合レベル以下でなければなりません。 ^b 以下の記号が付された機器の周辺では、干渉が発生する可能性があります： 
注1 80 MHzから800 MHzの範囲では、より高い周波数帯域が適用されます。注2 これらのガイドラインは、すべての状況に当てはまるとは限りません。電磁波の伝搬は、構造物、物体、および人による吸収や反射の影響を受けます。			

※ 無線（携帯電話／コードレス電話）や陸上移動無線、アマチュア無線、AMおよびFMラジオ放送、テレビ放送の基地局などの固定送信機からの電界強度は、

。固定式RF送信機による電磁環境を評価するには、電磁波現地調査の実施を検討すべきである。本機器を使用する場所での測定電界強度が、上記の適用されるRF適合レベルを超える場合は、本機器の

、正常に動作するかどうかを確認する必要があります。異常な動作が確認された場合は、機器の向きを変える、あるいは設置場所を変更するなどの追加措置が必要になる場合があります。

※ 150 kHz～80 MHzの周波数範囲において、電界強度は3V/m未満であるべきです。

携帯型および移動型RF通信機器間の 本機器との推奨分離距離

本デバイスは、放射される RF 妨害が制御された電磁環境での使用を目的としています。本デバイスの顧客またはユーザーは、携帯型および移動型 RF 通信機器（送信機）と本デバイスとの間に、通信機器の最大出力電力に応じて、以下に推奨される最小距離を維持することで、電磁干渉の防止に役立てることができます。

送信機の定格最大出力 W	送信機の周波数に応じた分離距離 /m		
	150kHz～80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz～800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800MHz～2.5GHz $d=2.3 \times P^{1/2}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

上記に記載されていない最大出力定格の送信機については、送信機の周波数に適用される式を用いて、推奨分離距離 d （メートル（m））を推定することができます。ここで、 P は送信機メーカーが指定する送信機の最大出力定格（ワット（W））です。

注 1 80 MHz および 800 MHz については、より高い周波数範囲の分離距離が適用される。
注 2 これらのガイドラインは、すべての状況に適用されるとは限らない。電磁波の伝搬は、構造物、物体、および人による吸収や反射の影響を受けます。

16. 免責事項

製品の変更に關するすべての権利は、製造元に帰属し、事前の通知なしに変更される場合があります。写真はあくまで参考用です。最終的な解釈権は、GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. に帰属します。工業デザイン、内部構造などは、WOODPECKER によって複数の特許が申請されており、模倣品や偽造品については法的責任を負うものとします。

連絡先

kadashika.jp@gmail.com

URL:<https://www.kadashika.jp/>