**2023 年 4 月(第 4 版)
*2022 年 6 月(第 3 版)

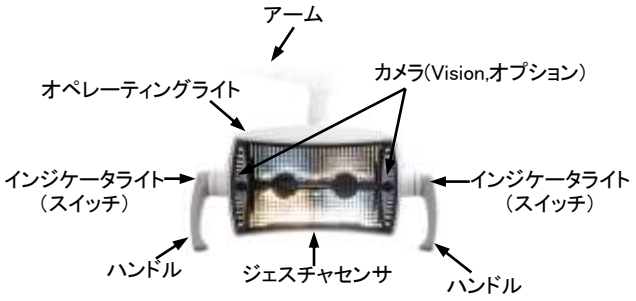
届出番号:13B1X10366000201

機械器具 02 医療用照明器 汎用歯科用照明器(12351000)
＊(機械器具 25 医療用鏡 可搬型手術用顕微鏡(36354020))
＊(機械器具 25 医療用鏡 手術用顕微鏡(36354010))
＊(機械器具 21 内臓機能検査用器具 歯科用口腔内カメラ(70179000))
＊ 一般医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

# プランメカ Solanna

＊ **【形状、構造及び原理等】**

1. 形状・構造




2.電気的定格

①プランメカ Solanna 本体

電源供給:+17VDC/2A...+34VDC/1A、24VAC/1.4(50/60Hz)
電源入力:＜34W
電撃に対する保護の形式と程度:クラスI B 形機器

②電源制御(オプション)

電源電圧:100～240VAC
周波数:50/60Hz
電源入力:24V/1.7A max

3. 使用条件

温度:15～35℃
相対湿度:5～95%(結露がないこと)
大気圧:800～1060hPa
標高:＜2,000m

4. 原理

ライトを利用して、口腔内を照明する。色温度モードを選ぶことができる。オペレーティングライトの下部にあるセンサに手を振る(ジェスチャ)ことで、スイッチのオンオフなどを行うことができる。本体のカメラ(Vision)を使用して動画・静止画像を撮影し、拡大画像を映し出すこともできる。

＊ **【使用目的又は効果】**

歯科診療時に口腔内を照明するための装置であり、診療部位を拡大観察することもできる。施設の天井や壁面に固定されるタイプと、固定されないタイプがある。また、口腔内の情報をモニタに表示し、診療や患者説明に使用することもできる。

＊ **【使用方法等】**

1. オペレーティングライトを適切な位置に移動させる。
2. インジケータライト又はジェスチャセンサで点灯させ、灯りを調節する。
3. カメラ(Vision)で動画・静止画像・拡大画像を撮影する。
4. インジケータライト又はジェスチャセンサで消灯する。
5. 患者に当たらないようにオペレーティングライトを移動させる。

**【使用上の注意】**

1. オペレーティングライトは改良しないこと。
2. 点灯中消灯直後のオペレーティングライトのLED外装およびフロントカバーは高温になっているため触れないこと。
3. オペレーティングライトのLED外装およびフロントカバーを清掃する前に冷ますこと。
4. 清掃する前にいつも最初にライトの電源を切ること。
5. 患者にライトビームを凝視させないこと。
6. 患者には患者用チェアに座ったり、起き上がるときに、オペレーティングライトのハンドルやアームをつかませないようにすること。
7. オペレーティングライトの光源は、直接覗き込むと網膜損傷の原因となる可能性がある。10分以上は目に照射しないこと。
8. オペレーティングライトを放置しないこと。
9. オペレーティングライトや電源装置には水をかけないこと。
10. 電源装置は開けないこと。
11. 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと。
12. 磁気の強い装置付近で使用しないこと。
13. 薬剤やその他の液体及びほこり等を本体内部に侵入させないこと。

**【保管方法及び有効期間等】**

1.保管及び輸送条件

①保管条件

温度:-5～60℃
相対湿度:5～95%(結露がないこと)
大気圧:700～1060hPa

②輸送条件

温度:-20～60℃
相対湿度:5～95%(結露がないこと)
大気圧:700～1060hPa

2. 清掃

① 本品、接続先ユニットの電源を切り、ライトを十分に冷ます。
② 柔らかい布にガラス洗浄液などで湿らせ、軽く拭き取る。

・ 直接洗浄液等を吹き付けないこと。
・ フロントカバーを強くこすると表面に傷が付き、照度が下がるため、軽く拭き取ること。
・ 清掃には、ベンジンやシンナーなどの溶剤及び化学雑巾を使用しないこと。
・ 本品のどの部分の清掃でも、研磨剤や洗剤、アルコール(ハロゲンバルブ清掃のための使用は例外とする)、トリクロロエチレン、石油、テレビン油などを使用しないこと。

3. ハンドルの消毒・滅菌

2つのハンドルは取り外して、93℃の洗浄消毒器もしくは最大135℃のオートクレーブ滅菌で消毒滅菌する。

4. 使用耐用期間

設置引渡し後 10 年(自己認証による)。
但し、指定の保守・点検を実施した場合。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

**【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：株式会社メディサイエンスプラニング

製造業者：プランメカ オーワイ（フィンランド）
Planmeca OY

取扱説明書を必ずご参照下さい。