

機械器具 69 歯科重合用光照射器 JMDN コード 35775000
一般医療機器 特定保守管理医療機器
オサダルーナ
(OLP-1)

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 仕様

全長	123 mm
光量	900 mW/cm ²
波長	460 nm
照射時間	10 秒毎にアラーム音 20 秒後、消灯

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用ユニットと接続し、歯科用レジン材料の重合を行うことに使われる電力灯である。

*【使用方法等】

機器の詳細な使用方法是、使用前に必ず取扱説明書を参照すること。

1. 使用方法

1) 使用前の準備

- ①ルーナハンドピースとルーナホースの接続
- ②ルーナカバーの取付け
- ③アイガードキャップの取付け

2) 使用前の点検

- ①ルーナハンドピースとルーナホースの接続確認
- ②照射の動作確認
- ③冷却エア－確認

3) 操作

- ①照射のオン・オフ

4) 使用後の処理

- ①アイガードキャップの取外し
- ②ルーナカバーの取外し
- ③ルーナハンドピースとルーナホースの取外し
- ④清掃・保守

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 皮膚・目・歯肉・粘膜面に向けて照射しないこと。
- 2) 使用前にルーナホースからエア－が出ることを確認すること。エア－がでていないとルーナハンドピースが発熱して火傷の恐れがある。
- 3) 使用中熱をもつことがあるので、長時間口腔内の粘膜や口唇等に接触させないようにすること。低温やけどをする恐れがある。
- 4) 照射面とレジン又はボンディング材を接触させた状態で使用しないこと。
- 5) ルーナホースからエア－が吹き出ている間は、ルーナハンドピースを装着しないこと。
- 6) ルーナハンドピースの照射面を汚したり、傷つけたり、異物を付けないこと。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

下記条件にて保管すること。(但し、結露しないこと)

周囲温度	-10-60 ℃
相対湿度	10-90 %
気圧	700-1,060 hPa

直射日光に長時間さらさないこと。

2. 耐用期間

製造の日から、正規の使用方法、保守点検を行った場合に限り 7 年間。(自己認証による)

*【保守・点検に係わる事項】

1. 清掃・消毒・滅菌

機器の詳細な保守・清掃・消毒・滅菌方法は、使用前に必ず取扱説明書を参照すること。

○：適用可 ×：適用不可

	清掃	消毒	滅菌	
	中性洗剤 水拭き	アルコール 清拭	高圧蒸気 滅菌	135℃ 以下乾燥 工程
ルーナハンドピース	○	○	×	×
ルーナホース	○	○	×	×
ルーナカバー	×	×	×	×
アイガードキャップ	○	○	○	○

詳細については、取扱説明書 6. 保守・点検 を参照すること。

2. 保守・点検

使用者による保守点検事項

長期保管した場合は、使用前に十分点検を行ってから使用すること。

点検頻度	点検内容(概略)
使用前	ルーナハンドピース先端の外観確認
	ルーナハンドピースとルーナホースの接続確認
	照射のオン・オフ確認
	ルーナホースからの冷却エア－の確認
使用后	ハンドピースに付着した血液・薬液の除去

【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/製造業者/設計業者

TEL(本社) : 長田電機工業株式会社
03-3492-7651
ホームページ : <http://osada-group.jp/>