

機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 汎用歯科用照明器 12351000
カボ L U X 5 4 0 L E D**【禁忌・禁止】**

<併用医療機器>

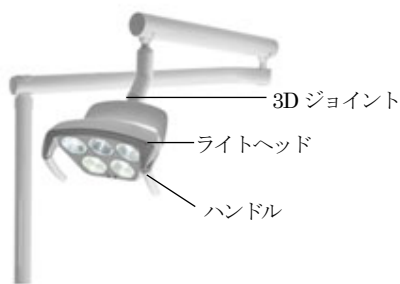
本品と歯科用レーザー機器を同時に使用しないこと。[誤作動の防止 (相互作用の項参照)]

【形状・構造及び原理等】

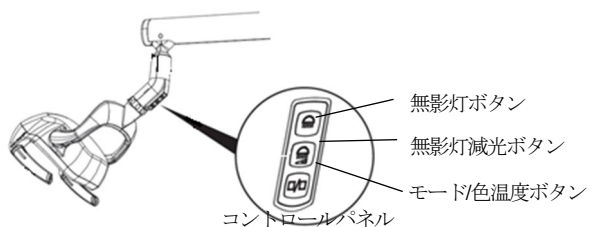
1. 形状、寸法

種類	設置	操作
Uタイプ	歯科用ユニットに接続	・歯科用ユニットの操作ボタン ・ライトのセンサー
Tタイプ	歯科用ユニットに接続 天吊り	・ライトヘッドのコントロール パネル ・ライトのセンサー

(Uタイプ)



(Tタイプ)



2. 外観寸法

- (1) 寸法： 幅 300×奥行 120×高さ 240mm (ライトヘッド部)
(2) 重量： Uタイプ 17kg
Tタイプ 25kg

3. 電気的定格等

定格電圧:	AC 24V (Uタイプ) AC 100V (Tタイプ)
周波数:	50/60Hz
消費電力:	最大 35VA
電撃に対する保護の形式:	クラスI機器
電撃に対する保護の程度:	B形装着部

4. 仕様

光生物学的安全性 (IEC62471) :	リスクグループ1
照度:通常モード	20,000~40,000 Lx
COMPOsave モード	8,000~15,000 Lx

5. 作動原理

LED の光源をリフレクターで集光、反射し、前方向のみに照明する。
ハンドルを上下左右に動かし、照射位置を自由に変えることができる。

6. 動作保証条件

下記の条件でを使用すること。(但し、結露しないこと)

- ・ 温度： +10℃～+40℃
- ・ 相対湿度： 30%～75%
- ・ 気 圧： 700～1,060 hPa

【使用目的又は効果】

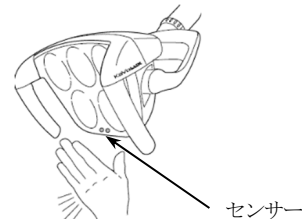
歯科手術、検査、処置部（通常、口腔）を集中的に照明する一般歯科用の専用照明器である。

【使用方法等】

設置及び組立は製造販売業者の指定した者が実施する。

<Uタイプ>

1. 歯科用ユニットのメインスイッチで電源を入れる。
2. ハンドルを上下左右に動かし任意の場所に位置付け、3D ジョイントを回しランプヘッドの角度をつけ、治療診察部位を適切に照明する。
3. ユニットの「无影灯」ボタンを押すか、手をセンサーにかざし、点灯する。
4. 明るさを設定するには、「无影灯」ボタンを長押しする。(5段階)
5. COMPOsave モードを起動するには、ユニットの「无影灯減光」ボタンを押すか、手をセンサーに2秒間かざす。
6. レーザーモードを起動するには、「无影灯」ボタンと「无影灯減光」ボタンを同時に押すか、手をセンサーに10秒間かざす。
7. 色温度を設定するには、ユニットの「X線ビューア」ボタンを押す。
8. 使用後、操作キー「无影灯」を再度押すか、手をセンサーにかざし、消灯する。



<Tタイプ>

1. ハンドルを上下左右に動かし任意の場所に位置付け、3D ジョイントを回しランプヘッドの角度をつけ、治療診察部位を適切に照明する。
2. ライトヘッドのコントロールパネルの「无影灯」ボタンを押すか、手をセンサーにかざし、点灯する。
3. 明るさを設定するには、「无影灯」ボタンを長押しする。(5段階)
4. COMPOsave モードを起動するには、コントロールパネルの「无影灯減光」ボタンを押すか、手をセンサーに2秒間かざす。
5. レーザーモードを起動するには、「无影灯」と「无影灯減光」ボタンを同時に押すか、手をセンサーに10秒間かざす。
6. 色温度を設定するには、コントロールパネルの「モード/色温度」ボタンを押す。
7. 使用後、「无影灯」ボタンを再度押すか、手をセンサーにかざし、消灯する。

* [併用する医療機器]

Uタイプ

販売名	認証番号
エステチカ E 8 0	220AIBZX00050000
エステチカ E 7 0	222AIBZX00013000
エステチカ E 5 0	223AIBZX00015000
カボ エステチカ E70/E80 ビジョン	227AIBZX00036000
カボ ユニカ	304AKBZX00078000

Tタイプ

販売名	認証番号
エステチカ E 3 0	225AIBZX00003000
プリムス 1058 L i f e	228AIBZX00014000

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 本品の点灯時、患者、使用者、または第三者の目に直接ライトを向けないこと。
- 本品の照明と処置部位との距離を最低 70cm 確保すること。
- 点灯中や消灯直後はランプヘッドが高温になっているため、触れないこと。
- 照明カバーを装着せずに本品を使用しないこと。LED ランプの破損時に破片が飛散して怪我をするおそれがある
- 照明カバーを確実に固定すること。照明カバーが落下すると人に危害を及ぼす可能性がある。
- 照明カバーに傷がつくと照明が散乱し、目がくらむ原因となるので、キズがついた場合はただちに交換を依頼すること。
- 本品の光度が高すぎる場合、コンポジットレジジンが早く硬化するため、処理時間に応じて適切な調光レベルを選択すること。
- アームやランプヘッドに過剰な力を加えて可動域よりも大きく動かさないこと。ヒンジ部分や接合部分が破損してアームやランプヘッドが落下し、人に危害を及ぼす可能性がある。

【使用上の注意】

（重要な基本的注意）

- 可燃性ガスのある場所に本品を設置しないこと。
- 小児や眼疾患患者(光線に敏感になる薬剤を使用している成人)には、必ず保護メガネ等で防護すること。
- 本品を使用中、目の錯覚により一定の速度で回転しているインスツルメントの動きが、静止または非常にゆっくり回転しているように見えることがある。本現象が発生した場合、インスツルメントの回転速度を最低に変更し、正常に戻ったことを確認後、操作を続けること。
- 破損や劣化が見られるパーツは落下等の恐れがあるため、ただちに交換または本添付文書末尾に記載の製造販売業者に連絡すること。

（相互作用）

（併用禁忌）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
歯科用レーザー機器	歯科用レーザー機器を使用する場合は必ずライトを消灯する。	歯科用レーザー機器が誤作動をするおそれがあるため。

（併用注意）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ダイアグノデント、ダイアグノデントペン 2190	併用する場合は、必ずレーザーモードで使用する。	ダイアグノデント、ダイアグノデントペン 2190 の測定不良が生じるおそれがあるため。

【保管方法及び有効期間等】

【保管・輸送条件（梱包状態）】

- 温度： -20℃～+55℃
- 相対湿度： 5%～95%（結露なし）
- 気圧： 700～1,060hPa

【耐用年数】

標準的な使用頻度で正規の保守点検と定期的な消耗品交換を行った場合、7 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. 清掃、消毒方法

（ライト及び照明カバー）

- 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。
- 柔らかい糸くずのない布に温水を染み込ませて、清掃する。
- 指定の殺菌消毒剤を用いて、拭き取り消毒をする。

（ハンドルの清掃、消毒）

- 留め具を押し、ハンドルを引き抜く。
- ハンドルを流水で洗浄する。
- 指定の殺菌消毒剤を用いて、拭き取り消毒、または熱消毒する。
- 消毒後、ハンドルを取り付ける。

- 照明、ガラスカバーを清掃、消毒する際、機器内部に水、消毒材が流入しないように拭き取り、十分に乾燥させること。
- 推奨以外の洗剤、消毒剤、研磨剤を使用しないこと。
- 溶剤や活性薬剤、アルカリ性洗剤又は殺菌消毒剤を使用しないこと。

2. 滅菌方法（グレーハンドルのみ）

(1) ハンドルを滅菌パックに入れ、以下の条件で滅菌する。

方式	温度／時間
プレバキューム式オートグレーブ(B サイクル)	134℃±1℃／4 分

- 繰り返しの使用、滅菌、経年劣化等により破損する恐れがあるため、定期的に交換すること。
- ホワイトハンドルは滅菌できないため、注意すること。

3. 使用者による保守点検事項

項目	頻度
照明カバーの外観、清浄状態	使用前後
ヘッド部及びアームの動作、発熱、異常音	

- 照明カバーに変色・変形・ひび割れなどの異常が発見された場合は、ただちに交換すること。
- 照明カバー、LED ランプ等の交換は、当社技術者が行うこと。
- 本品の部品を水や液体に浸さないこと。
- 電源が入った状態で保守点検をしないこと。保守点検をする前には必ず、ユニットの電源を遮断するか、本品の電源を遮断すること。
- 電源が入った状態でヘッド部分の隙間に工具等を差し込まないこと。電流が流れている部品に接触して感電する恐れがある。

4. 業者による保守点検事項

項目	頻度
外観、動作確認、調整、清掃	1 年に 1 回

* 【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：カボブランメカジャパン株式会社
製造業者：カボデンタル社（KaVo Dental GmbH）
国名：ドイツ(Germany)