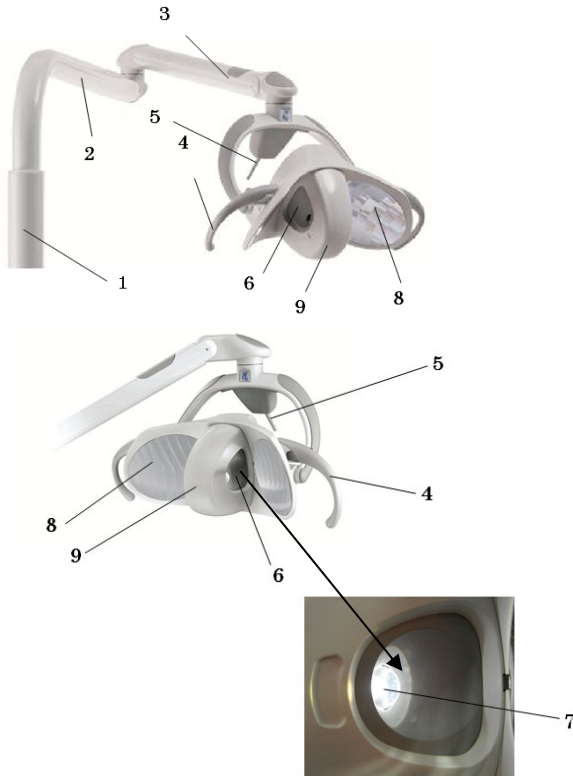


機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 汎用歯科用照明器 12351000

カボ無影灯MAIA LED

【形状・構造及び原理等】

(1) 形状、構造



1. マウンティングポール
2. 水平アーム
3. バランスアーム
4. サイドハンドル (着脱式)
5. スイッチレバー
6. カバー
7. LED バルブ
8. リフレクター
9. バルブシールド

(2) 作動・動作原理

LED の光源を、リフレクターで集光、反射し、前方向のみに光を照射する。

(3) 電氣的定格等

定格電圧：	AC 24V 50/60Hz
消費電力：	最大 9VA
電撃に対する保護の形式：	クラスII機器
照度：	3,000～35,000 lux

(4) 動作保証条件

下記の条件で使用する。 (但し、結露しないこと)

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

【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。

【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。

1. 滅菌済みのサイドハンドルを押し込み、ボタンを回して固定する。
2. 本品の接続先歯科用ユニットのメインスイッチで電源を入れる。
3. 歯科用ユニットのアシスタントエレメントの无影灯キーを押す。
4. ハンドルを握って、歯科手術、検査、処置部を集中的に照明する適切な位置・角度に本品を動かす。
5. スイッチレバーを右または左に倒して、照明を点灯する。
6. スイッチレバーを LED バルブ背面から見て左側に倒すと、照度が下がり、右側に倒すと照度が上がる。
7. 使用後、スイッチレバーを倒し、消灯する。

[使用方法に関する使用上の注意]

- ・可燃性ガスのある場所に本品を設置しないこと。
- ・カバーを装着せずに本品を使用しないこと。
- ・カバー等の構成品が確実に固定されていることを確認後に使用すること。カバー等の落下により傷害の可能性がある。
- ・本品の直射光線を、患者および術者等の目に当てないこと。
- ・アームやヘッドに過剰な力を加えたり、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ヘッドが落下し、傷害の可能性がある。
- ・他の機器が、本品の照明に干渉し誤作動を起こす可能性がある。その場合は、照明を OFF にする。

【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。

【保管方法及び有効期間等】

[保管・輸送条件 (梱包状態)]

- ・温度： -20℃～+70℃
- ・相対湿度： 10%～90%
- ・気圧： 700～1,060hPa

[耐用年数]

正規の保守点検を行った場合、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

- ・アルコール系消毒材を含ませた脱脂綿で外装を拭く。
- ・本品のどの部分に対しても研磨剤を含む洗浄剤、トリクロロエチレン系、ベンゼン系、テレピン系の洗浄剤を使用しないこと。
- ・プラスチック部分の清掃には、水酸化アンモニウム、水酸化ナトリウム、塩化メチレン、メタノールを含む洗浄剤および消毒剤を使用しないこと。
- ・ライトヘッドに洗浄剤や消毒薬を直接吹きかけないこと。

2. ハンドルの滅菌

- ・ハンドルのボタンを回し、ハンドルを取り外す。
- ・ハンドルを滅菌パックに入れて、以下の条件で滅菌する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

方式	温度／時間
プレバキューム式オートクレーブ (標準サイクル)	121°C±1°C／20 分間
	134°C±1°C／4 分間

- 毎回の使用前に滅菌してから使用すること。
- ハンドルの滅菌回数は200 サイクルまでとする。

3. 使用者による保守点検事項

項目	頻度
リフレクターの清浄状態	使用前後
ヘッド部及びアームの動作、発熱、異常音	

- 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、必ず本品への電源を遮断すること。
- 本品のヘッド部分の隙間に手、指、工具等を差し込まないこと。
- 本品の損傷や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
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 : カボプランメカジャパン株式会社
製造業者 : ファーロ社 (Faro S.p.A)
国名 : イタリア(Italy)