

カボ ルミナ

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

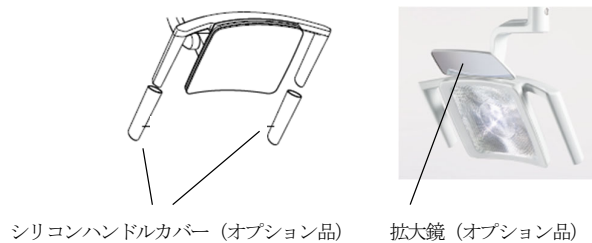
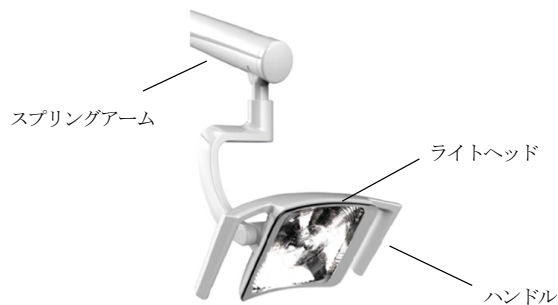
本品と歯科用レーザー機器を同時に使用しないこと。[誤作動の防止 (相互作用の項参照)]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、寸法

(本体)

- ユニットマウントタイプ (歯科用ユニット*と接続)
- セントロサポートタイプ
- シーリングマウンティング (天井に取り付け)



2. 外観寸法

- (1) 寸法 : 幅 198×高さ 178 mm (ライトヘッド部)
- (2) 重量 : 12.9 kg (ライトヘッド部からスプリングアーム部)

3. 電氣的定格等

電格電圧	AC 24V-36V (ユニットマウント、セントロサポート)
	AC 100V-240V (シーリングマウンティング)
周波数	50/60 Hz
消費電力	最大 35 VA
電撃に対する保護の形式	クラス 1 機器
電撃に対する保護の程度による装着部に関する分類	B 形装着部

4. 仕様

色温度・ (Kelvin)	5,200	
演色性値 (Ra)	95	
照度 (※) :	通常モード	20,000~40,000 Lx プリセット 36,000Lx
	COMPOshape モード	5,000~11,000 Lx (700m の距離の場合)
	ディムモード	5,000~11,000 Lx (700m の距離の場合)

光生物学的安全性 (IEC62471) : リスクグループ 1

5. 作動原理

LED の光源をコリメータによって集光、反射し、前方向のみに照射する。ハンドルを上下左右に動かすことで、照射位置を自由に変更することができる。

6. 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°C~+40°C
- 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。

【使用方法等】

1) 使用方法

1. シリコンハンドルカバー (オプション品) を洗浄、消毒、滅菌し、ハンドルに装着する。

(推奨する滅菌方法)

トリプルプレバキューム	134°C・1°C/4°C、 3 分以上
重力置換オートクレーブ	134°C・1°C/4°C、 10 分以上

※ 熱消毒は、EN ISO 15883-1 準拠の熱水消毒器の使用を推奨する。

2. 歯科用ユニット (※1) のメインスイッチで電源を入れる。
3. 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。
4. ユニットのタッチディスプレイの「無影灯」ボタンを押すか、手をセンサーにかざし、点灯する。
5. 各種設定を行う。
 - (1) 明るさを設定する。

タッチディスプレイ又は操作パネルの「無影灯」ボタンを押して、設定画面を表示させ、「明るさキー」で設定する。(5 段階)
 - (2) COMPOshape モードを起動する。

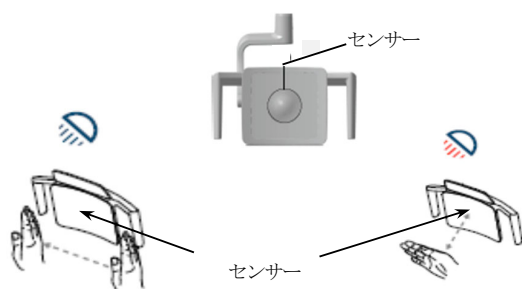
タッチディスプレイ又は操作パネルの「無影灯」ボタンを押すか、手をセンサーに暫くかざしてから離す。
 - (3) ディムモードを起動する。

タッチディスプレイ又は操作パネルの「無影灯」ボタンを押して設定画面を表示させ、「ディムモード」ボタンを押すか、手をセンサーに暫くかざしてから離す。
 - (4) センサー感度を設定する。

タッチディスプレイ又は操作パネルの「無影灯」ボタンを押して、設定画面を表示させ、「センサー」ボタンで設定する。(レベル 0 ~3 の 3 段階)

取扱説明書を必ずご参照ください。

6. 使用後、タッチディスプレイ又は操作パネルの「無影灯」ボタンを再度押すか、手をセンサーにかざし消灯する。
7. 消灯 10 秒後に、自動的に「SPALight」モードに切り替わる。

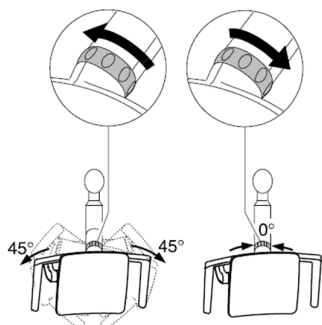


〔併用する医療機器〕（※1）

販売名	一般的名称	認証番号
カボ エステチカ E70/E80 ビジョン	歯科用ユニット	227AIBZX00036000
エステチカ E30	歯科用ユニット	225AIBZX00003000
エステチカ E50	歯科用ユニット	223AIBZX00015000
プリムス 1058 Life	歯科用ユニット	228AIBZX00014000
カボ ユニカ	歯科用ユニット	304AKBZX00078000

2) 3D ジョイント（オプション品）の使用方法

スイッチングリングを左右に動かすことで、ライトヘッドを左右に 0° ～45° の可動域で傾斜させる。



〔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。
- 点灯中や消灯直後はライト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。
- 本品の光度が高すぎる場合、コンボジットレ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、人や設備に危害を及ぼす可能性がある。

〔使用上の注意〕

（使用注意（次の患者には慎重に適用すること））

- 他の治療において、強い光に暴露しないように注意喚起されていないか、また既往歴として光線過敏症がないかを患者に確認し該当する場合は治療部位以外（皮膚等）に光が当たらないように注意して使用すること。

- 光源に敏感な使用者および患者、光感作薬を服用している人、特定の眼疾患や光線皮膚症のある人は、症状の悪化や怪我をする恐れがあるため注意して使用すること。

〈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。
- 無影灯の光源を 150 秒以上直視すると、眼を損傷する恐れがある。長時間光を直視しないようにするか安全ゴーグルを着用すること。
- 使用中に体が過敏に反応し、めまいや吐き気などを惹き起こした場合は照度を落とす、必要な時以外は消灯するなど、長時間強い光が目に入らないようにすること。
- フロントカバーの落下による怪我防止のため、使用前にはフロントカバーが確実に取り付けられていることを確認すること。
- 点灯中及び消灯直後は、フロントカバー、リフレクター、及びブラケットが高温になっている場合があり、やけどのおそれがあるので触れないこと。
- 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。
- 機器の清掃に用いる洗剤は、取扱説明書で指定したものを使用すること。

〈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。

〔保管の条件〕

下記の条件にて保管すること。（但し、結露をしないこと）

〔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： 700～1,060 hPa

〔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〉

- (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) 柔らかい糸くずのない布に温水を染み込ませて、清掃する。
- (3) 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、滅菌〉

- (1) シリコンハンドルカバーを慎重に下方に引いて取り外す。
- (2) 柔らかい布に温水を染み込ませて、ハンドルを清掃する。
- (3) 指定の殺菌消毒剤を用いて、拭き取り消毒をする。
- (4) シリコンハンドルカバーを流水で洗浄する。
- (5) 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。
- (6) シリコンハンドルカバーを滅菌する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(7) 消毒・滅菌後、シリコンハンドルカバーを取り付ける。

- ・ 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（シリコンハンドルカバーのみ）

- ・ シリコンハンドルカバー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イプ (B サイクル)	134°C±1°C/4 分間
トリプルプレバキューム滅菌	134°C-1°C/+4°Cで 3 分以上
重力置換式滅菌	134°C-1°C/+4°Cで 10 分以上

〈使用者による保守点検事項（日常点検）〉

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	

〈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

電話番号：0800-100-6505

製造業者：カボデンタル社 (KaVo Dental GmbH)

国名：ドイツ (Germany)