

機械器具2 医療用照明器
一般医療機器 汎用歯科用照明器 JMDNコード：12351000

ステラライトヴィータ

【形状・構造及び原理等】

* 1) 作動原理

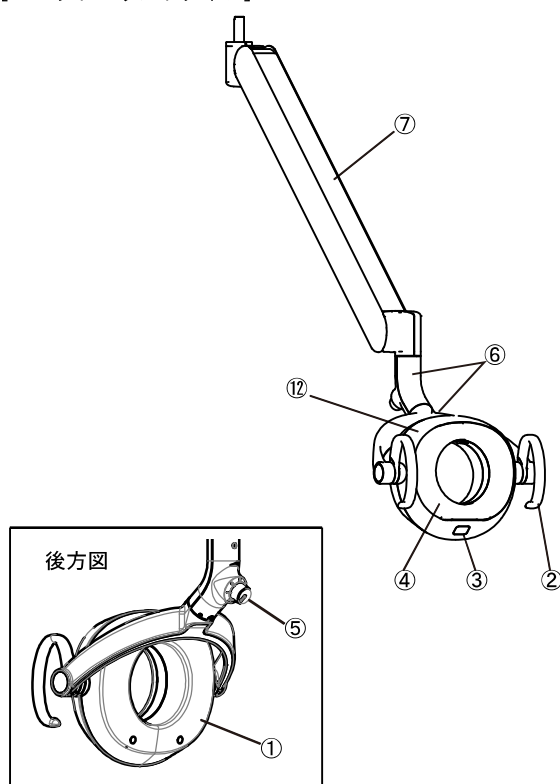
- ① 歯科用ユニットもしくは電源ボックス内部に置かれた電源回路から電源供給を受け、LEDを点灯させることができる。タッチレススイッチにより、ライト（本体）に触れることなく、消灯／点灯、診療モード／レジンモードの切替えを行なうことができる。
なお、診療モードにおける照度レベルの切替えに関しては、ヨーク部に設けた照度調節つまみにより、中心照度範囲内で無段階に行なうことができる。
- ② LEDの光源はLEDモジュールにより、必要なライトパターンを得る。

** 2) 外観図

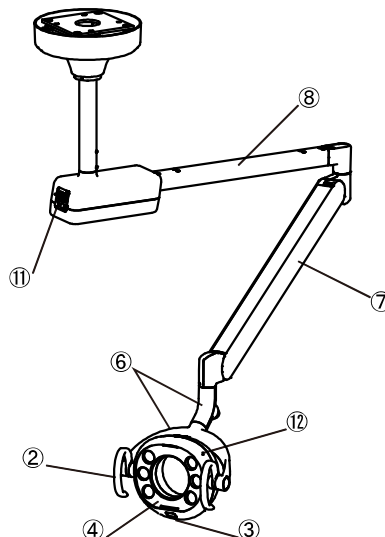
*

- ① フレームカバー
- ② ハンドル
- ③ タッチレススイッチ
- ④ レンズカバー
- ⑤ 照度調節つまみ
- ⑥ ヨーク（先／元）
- ⑦ バランスアーム
- ⑧ スイングアーム
- ⑨ レール部
- ⑩ トロリー
- ⑪ 電源スイッチ
- ⑫ ライトヘッド
- ⑬ 電源ボックス
- ⑭ 電源コード

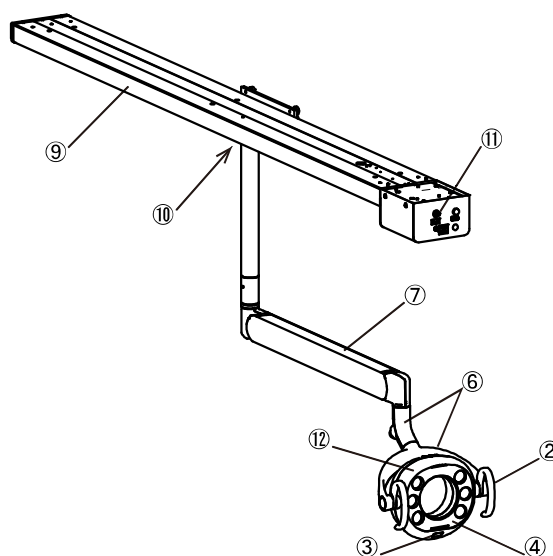
【ユニットマウントタイプ】



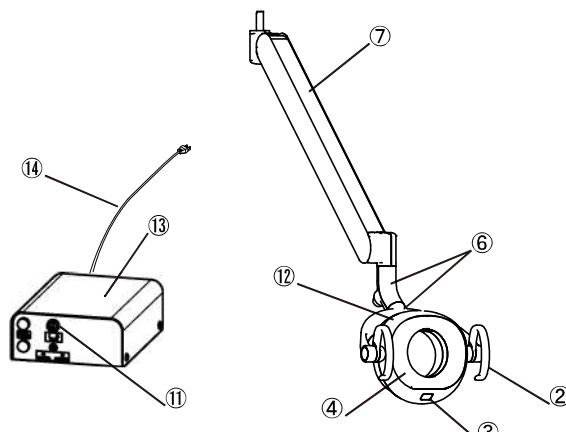
【シーリングマウントタイプ】



【トラックマウントタイプ】



【FBOXタイプ】



本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

1E06RED0

**** 3) 電氣的定格**

[ユニットマウントタイプ]

①電源電圧 : DC19V

②電源入力 : 1.3A

[シーリングマウントタイプ]

①電源電圧 : AC100-240V 50/60Hz

②電源入力 : 0.30-0.15A

[トラックマウントタイプ]

①電源電圧 : AC100-240V 50/60Hz

②電源入力 : 0.30-0.15A

[FBOXタイプ]

①電源電圧 : AC100-240V 50/60Hz

②電源入力 : 0.30-0.15A

4) 機器の分類

電撃に対する保護の形式 : クラスⅠ機器

〈動作保証条件〉

下記の条件にて使用すること。(但し結露しないこと)

周囲温度 : 0~40℃

相対湿度 : 10~95%

気 圧 : 700~1060hPa

【使用目的又は効果】

本製品は、歯科診療時・手術時に口腔内を照らす目的として使用する、歯科用の照明器である。

【使用方法等】

1) 取付・設置 (組立て・据え付け)

機器の取付・設置は専門の担当者 (当社又は当社指定の業者) が行なうこと。

2) 操作方法又は使用方法

機器の詳細な操作方法及び使用法は付属の取扱説明書を使用前に必ず読むこと。

【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、強い光に曝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。

〈重要な基本的注意〉

1) 当製品に使用しているLED光源は強い光を発しています。まれに、体が過敏に反応し、めまいや吐き気などを引き起こす場合がありますので、照度を落としたり、必要な時以外は消灯することで、強い光が長時間目に入らないようご注意ください。

2) 薬液等が樹脂や金属塗装面に付着した場合、樹脂が変質したり、塗装が剥れ、内部金属が腐食するおそれがあるので、速やかに清拭すること。

3) 本製品の清掃には取扱説明書で指定した洗剤を使用すること。

4) 本製品は、当社指定の装置及び付属品に設置して使用すること。

5) 本製品の傍で、携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、製品に障害を及ぼすおそれがあるので、使用しないこと。

6) アーム部に無理な荷重をかけないこと。アームのシンクは、スムーズに行かない、肘をかけたり、ぶら下がったりしないこと。(破損のおそれがあるため)

7) レンズカバーに変色、破損、ヒビ割れ等が無いこと。変色、破損、ヒビ割れ等が確認された場合は、そのままの状態では使用せずにレンズカバーを交換して使用すること。(光学性能低下の原因となるため)

8) アーム部やヘッド部に衝撃を加えないこと。(LEDやアーム等の破損の原因となるため、LEDに繰り返し衝撃を加えるとLEDの寿命が極端に短くなる場合があるため)

* 9) 診療後、または使用しない時は、電源スイッチまたはユニット側のメインスイッチを切ること。

**** 【保管方法及び有効期間等】**

〈耐用期間〉

10年間。(自己認証 (当社データ) による。)

※正規の使用法、保守点検、消耗品などの交換を行った場合に限る。

**** 【保守・点検に係る事項】**

〈使用者による保守点検事項 (日常点検)〉

使用者による保守点検内容の概要は、下記のとおりとする。

保守点検内容		保守点検頻度
1	レンズカバーの状況確認	始業前
2	タッチレススイッチ作動確認	始業前
3	照度調節つまみ作動確認	始業前
4	アーム部の上下作動確認	始業前
5	ライトヘッド部回転/停止確認	始業前
6	ライトヘッド部の回転確認	始業前
7	トロリーの走行確認 (トラックマウントタイプ)	始業前
8	レールの固定状態確認 (トラックマウントタイプ)	始業前
9	電源コードの確認 (FBOXタイプ)	始業前
10	可動可能部の確認	始業前
11	汚れ、薬液の除去	終業後

※詳細については、取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守 (定期) 点検事項〉

1年ごとの定期点検を当社または当社の指定する業者に依頼すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者
タカラベルモント株式会社
TEL: 06-6212-3619

販売業者

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。