

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)

ルナビューLD

【形状・構造及び原理等】*

1. 構成*

本装置はアーム、ライトヘッド、フロントカバー、センサー（又はスイッチ）、グリップ、コントロールボックス（オプション）などにより構成する。

(ライトヘッド外観図)



2. 寸法、質量

- (1) 寸法: 幅 300~400±50×奥行 100~200±20
×高さ 130~160±20mm
×高さ 170~190±20mm
(ミラー装着時)

- (2) 質量: 約8kg

3. 電気的定格 (コントロールボックス)

- (1) 電源電圧: AC100V
(2) 周波数: 50/60 Hz
(3) 電源入力: 0.5A
(4) 電撃に対する保護: クラス I 機器 装着部無

4. 原理

LEDの光源をリフレクターで集光、反射し、前方向のみに有用な光を照明する。LED破損時の危険を防止するため、フロントカバーを設けている。各アームで上下、左右方向に可動し、ライトヘッド及びライトヘッドの接続部で自由に照射位置を変えることができる。

【使用目的又は効果】

使用目的

歯科診療の際、患者の口腔内を照明する。

【使用方法等】**

1. 使用環境条件**

- (1) 温度: +10℃~+35℃
(2) 湿度: 30%~75% (結露なきこと)
(3) 気圧: 70 kPa~106 kPa

2. 設置方法、組立方法

本装置の取付、設置は専門の担当者(当社、又は、当社指定の業者)が行う。

3. 使用方法

- (1) センサー（又はスイッチ）でライトをONにする。
(2) 光源から患者さんの口腔までの距離を65 cmにする。
(3) 診療が終了すれば、センサー（又はスイッチ）でライトをOFFにする。

【使用上の注意】*

重要な基本的注意*

- 点灯中はLEDライトの光を直視したり、患者の目に当てないこと。視力障害を起こすおそれがある。
- ライトの位置を変えるときは、ライトアームが人などの障害物に当たらないように注意すること。また、アームにぶら下がったり、ものを吊下げるなど、アームに無理な力を加えないこと。
- フロントカバーを必ず装着すること。また、装着時はカチッと音がするまではめ込み、フロントカバーを軽く引張り、確実に固定されていることを確認すること。
- フロントカバーに変色、変形、ひびなどの異常がある場合は、ただちに交換すること。
- 点灯中、及び消灯直後は、LED・リフレクター・金属部分が高温になっているので、触れないこと。
- リフレクターを清掃するときは、尖った部分で指などをけがしないよう注意して行うこと。

【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法*

- (1) 温度: -10℃~+70℃
(2) 湿度: 10%~85% (結露、氷結なきこと)
(3) 気圧: 70 kPa~106 kPa
(4) 直射日光に長時間さらされないこと

耐用期間**

耐用期間(使用年数)は、製品設置日(ご購入日)より、正規の保守点検を行った場合に限り、10年間(自己認証による)です。

【保守・点検に係る事項】*

- (1) 日常の点検は取扱説明書に従って行う。
①ライトの点灯
②フロントカバー、リフレクターの状態
- (2) 医療機器の使用、保守の管理責任は、使用者(医療機関、病院、診療所)側にある。
- (3) 保守点検は使用者側で行うのが原則であるが、実施されない場合には、医療機器修理業などの有資格者に外部委託することが認められている。
- (4) 本装置の保守点検は取扱説明書に添付の「定期保守点検リスト」に基づき、6か月ごとに行う。
①LEDが正常に点灯するか
②フロントカバー、リフレクター、ミラーの状態
③ライトアーム、軸、ねじ部の状態
- (5) 交換部品、消耗部品については、取扱説明書に添付の「定期保守点検リスト」に交換部品、消耗部品のリストを記載しているので、交換時期、消耗度合により交換する。

【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: 株式会社 モリタ製作所
京都府京都市伏見区東浜南町680番地
075-611-2141
専用フリーダイヤル: 0120-802036
(受付 月~金 8:30~17:00)
e-mail: customer@jmorita-mfg.co.jp