



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)

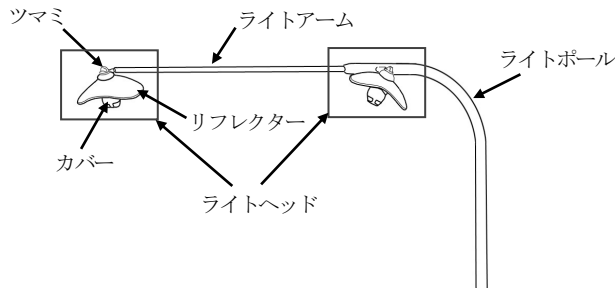
タッチレス 2 ライト (LED)

【形状・構造及び原理等】*

1. 形状・構造 *

本装置はライトポール、ライトアーム、ライトヘッド、リフレクター、ツマミ、カバーなどにより構成する。

(外観図)



2. 寸法、質量 *

- (1) 寸法: 幅 215×奥行 170×高さ 150mm (ライトヘッド部)
- (2) 質量: 約 9kg

3. 電氣的定格

- (1) 電源電圧: DC30V
- (2) 電力入力: 12VA
- (3) 電撃に対する保護: クラス分類に接続する歯科用ユニットによる装着部は無

4. 原理

LED の光をリフレクターで反射し、歯科診療に有用なライトを照明する。

【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】*

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

1. 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。

2. 使用方法

- (1) 診療時、歯科用ユニットの操作によりライトを ON にする。
- (2) 診療が終了すればライトを OFF にする。

【使用上の注意】*

重要な基本的注意

- ・ ライト点灯中は光を直視しないこと。
- ・ リフレクターを清掃するときは、アルコールを使用せずに、ソフトクロスで乾拭きすること。
- ・ ライト点灯中および消灯直後は、LED やカバーが高温になっているので、触れないこと。やけどのおそれがある。
- ・ 照射位置の調整は、リフレクターに固定しているツマミを緩めて行うこと。リフレクターやカバーを持って無理な力を加えると、部品が破損し、人に危害を与えるおそれがある。

【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

2. 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 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下記に基づき、6 か月ごとに行う。
 - ① ライトが正常に点灯するか
 - ② ライトヘッド (リフレクター等) の状態
 - ③ ライトアーム、ライトポールの状態
- (5) 交換部品、消耗部品については、取扱説明書に記載しているで、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 6 8 0 番地
0 7 5 - 6 1 1 - 2 1 4 1
専用フリーダイヤル: 0 1 2 0 - 8 0 2 0 3 6
受付対応時間 9:00-12:00、13:00-17:00
(土・日・祝日を除く、弊社営業日)
e-mail: customer@jmorita-mfg.co.jp