

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 (JMDNコード: 12351000)

ルナビューE L II

【警告】

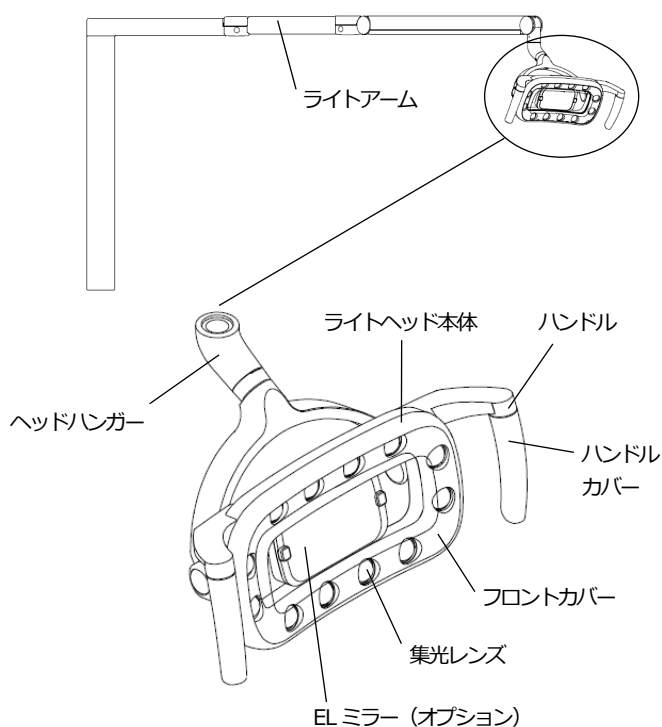
本製品の周辺に、患者以外（特に子供）を近づけないこと。
やむを得ず近づく場合、患者以外の安全にも配慮すること。
[本製品によるけがの防止]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置はライトヘッド本体、集光レンズ、フロントカバーなどにより構成する。

＜外観図＞



2. 寸法、質量

- (1) 寸法: 幅 280×奥行 320×高さ 160 mm (ライトヘッド部)
- (2) 質量: 約 7 kg

3. 電気定格

- (1) 定格電圧: DC25V (ランプ電圧)**
AC100V (ライト用コントロールボックス)**
- (2) 電源入力: 0.8A (ランプ電流)**
0.5A (ライト用コントロールボックス)**
- (3) 電撃に対する保護の形式: クラス I
- (4) 電撃に対する保護の程度: B形機器

4. 仕様

- (1) 照度: $30,000 \pm 4,000 \text{ Lx}$
(LED 供給電圧 DC25V のとき)
- (2) 色温度: $5,000 \pm 300 \text{ K}$
(LED 供給電圧 DC25V のとき)

5. 原理

- (1) ヘッドハンガーで左右方向に可動し、ライトヘッドおよ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。
- (2) LED の光を集光レンズで集光し、前方向のみに光を照明する。
- (3) 内部陪品の保護および危険防止のため、フロントカバーを設けている。

【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一般歯科用の専用照明器である。

【使用方法等】

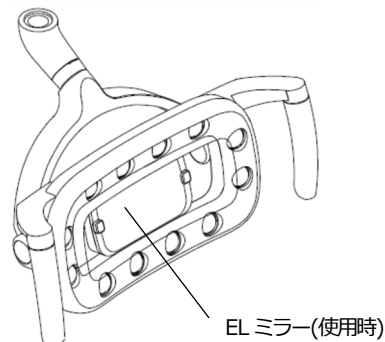
1. 使用環境条件

下記の条件にて使用すること。

- (1) 周囲温度: $10 \sim 35^{\circ}\text{C}$
- (2) 相対湿度: $30 \sim 75\% \text{ RH}$ (結露しないこと)
- (3) 気圧: $700 \sim 1,060 \text{ hPa}$

2. 使用方法

- (1) 操作パネルのライトスイッチでライトを ON にする。
- (2) 光源から患者の口腔までの距離を約 70 cm に合わせる。
- (3) レンジ・照度を選択する。
- (4) EL ミラーを装備している場合は、必要に応じて EL ミラーを操作する。ミラー左右いずれかの端部を持って回転させ、患者に鏡面を向ける。使用後は再び裏側に戻しておくこと。



- (5) 診療が終了したら、スイッチを OFF にする。
- (6) 必要に応じてハンドルカバーを取り外し、滅菌を行う。

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

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

〈操作中〉

- (1) 点灯中および消灯直後はフロントカバーに触れないこと。
●事故の原因となる。
- (2) ライト部に強い衝撃を与えたり、水分を付着させたりしないこと。
●事故や故障の原因となる。
- (3) ライト操作およびチェア作動時、ライトアームが人体や周囲に当たらないよう注意すること。
●けがなどの事故や故障の原因となる。
- (4) 点灯中のライト光を直接見たり、直接患者の目にライト光を向けないこと。
●視力障害となるおそれがある。
- (5) 点灯中および消灯直後はハンドルを持って操作すること。
●やけどのおそれがある。

【使用上の注意】

1. 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。

2. 重要な基本的注意

〈準備〉

フロントカバーやハンドルカバーに変色・変形・ひびなど異常がある場合は修理を依頼（もしくは交換）すること。
●不意の落下により事故の原因となる。

〈使用中〉

- (1) 使用中に体が過敏に反応し、めまいや吐き気などを引き起こした場合は、照度を落としたり、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。
- (2) 薬液等が樹脂や金属塗装面に付着した場合、速やかに清拭すること。
●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

〈お手入れ〉

- (1) 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。
●各部の劣化や故障の原因になる。
- (2) フロントカバー他の清掃には、ベンジンやシンナーなどの溶剤および化学ぞうきんは使用しないこと。
●各部の劣化や故障の原因になる。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

- (1) 周囲温度：-10 ～ 70 ℃
- (2) 相対湿度：10 ～ 85 %RH（結露しないこと）
- (3) 気 圧：700 ～ 1,060 hPa

2. 耐用期間

10 年間。(自己認証(当社データ)による)

※正規の使用方法、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】

- 1. 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、技工所）側にある。
- 2. 日常点検および定期保守点検は以下の項目に従って行う。

〔使用者による保守点検事項（日常点検）〕

下記項目の点検を実施し、異常がある場合は交換、もしくは修理依頼を行うこと。

点検内容	点検頻度	点検方法
点灯状況	毎回使用前に	点灯・消灯操作、点灯状況、照度変化に異常が無いか確認する。
フロントカバー	毎回使用前に	各部に緩み・ガタつきが無く、確実に取り付けられているか、また破損などの異常がないか確認する。
ライトヘッド、ライトアーム、軸、ねじ部	毎回使用前に	ライトアームの流れ、各部の緩みやガタつき、部品の脱落が無い、ライトヘッド、各種アームが正常に動作するか確認する。
ハンドル・ハンドルカバー	毎回使用前に	ハンドルが確実に取り付けられているか確認する。
ハンドル・外装	患者ごと	ハンドルの消毒・滅菌を行う。また外装に付着した汚れ・薬品・薬剤を除去する。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〔業者による保守点検事項（定期保守点検）〕

6 ヶ月ごとに定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。

点検内容	点検方法
電源電圧	電源電圧に異常が無いか確認する。

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の氏名又は名称等】

株式会社モリタ東京製作所

電話番号 048-723-2621

お客様専用フリーダイヤル 0120-131-557

受付対応時間 9:00～12:00、13:00～17:00*

(土・日・祝日を除く、弊社営業時間)*