*2024年　5月（第2版）
2023年　5月（第1版）

届出番号 11B2X00071000049

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 TL2

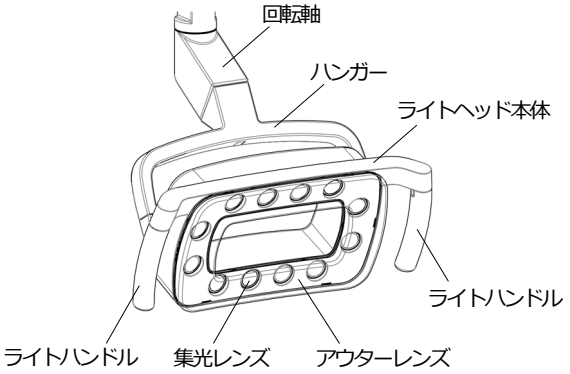
【警告】
本製品の周辺に、患者以外（特に子供）を近づけないこと。
やむを得ず近づける場合、患者以外の安全にも配慮すること。
［本製品によるけがの防止］

【形状・構造及び原理等】

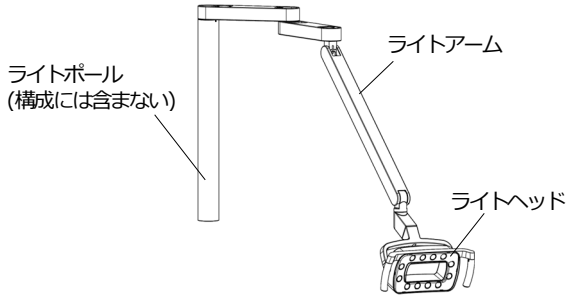
1．構成
本装置はライトヘッド（回転軸、ハンガー、ライトヘッド本体、集光レンズ、アウターレンズ、ライトハンドル）およびライトアームにより構成する。

＜外観図＞

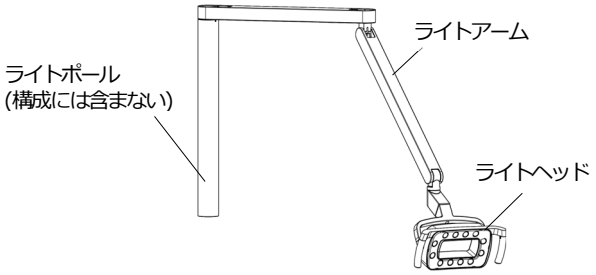
ライトヘッド拡大図 *



TLA01 / TLA02 *



TLA03 *



2．寸法、質量（ライトヘッド部）
(1) 寸法：幅 399 × 奥行 250 × 高さ 284 ㎜ *
(2) 質量：約 2.3 kg *

3．電気定格
(1) 最大電圧：DC40 V
(2) 電流入力：0.7A

4．仕様（定格電流通電時）
(1) 照度：　40,000 lx
(2) 色温度：5,000 K

5．原理
ライトヘッドおよびライトアームの関節部で自由に照射方向を調整し、12 灯の光源から患者の口腔内に無影効果を持つ光を照射する。

【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 ～ 35℃
(2) 相対湿度：30 ～ 75%RH (結露しないこと)
(3) 気　　圧：700 ～ 1,060hPa

2．使用方法
(1) 歯科用ユニットのスイッチを ON にし、ライトを点灯する。
(2) 光源から患者の口腔までの距離を 65 ㎝に合わせる。
(3) 診療が終了したら、スイッチを OFF にする。
(4) 必要に応じて清掃し、ライトハンドルは取り外し滅菌を行う。

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アウターレンズに触れないこと。
●事故の原因となる。
(2) ライトヘッド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。

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

TLA01/TLA02/TLA03 添付

(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たりしないこと。
●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ライト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〉
アウターレンズやライトハンドルに変色・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、塗装が剥がれ、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) アウターレンズ他の清掃には、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。
アウターレンズ	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、部品の脱落が無いか、ライトヘッド、各種アームが正常に動作するか確認する。
ライトハンドル	毎回使用前に	確実に取り付けられているか確認する。
ライトハンドル・外装	患者ごと	ライトハンドルの消毒・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)