

ルミナンス LED ノーヴェ

取扱説明書

製造販売届出番号
14B2X00036000007

安全にお使いいただくために必ずお読みください。



このたびは、『ルミナンス LED ノーヴェ』をご購入いただきまして、誠にありがとうございます。

- ご使用になる前に、この取扱説明書の ⚠ 警告、⚠ 禁忌・禁止、⚠ 注意をよくお読みいただき正しくご使用ください。
- この取扱説明書は、いつでも使用できるように大切に保管し、わからない時は再読してください。
- 据付要領書は右の「据付要領書」QR コードよりご参照ください。
- 電子添文（添付文書）はこの取扱説明書の裏面（最終ページ）の GS1 バーコードを添付文書閲覧アプリ（添文ナビ）にて読み込みご確認ください。
添文ナビは右の「添文ナビ」QR コードよりご参照ください。



据付要領書



添文ナビ




正しく使って効率アップ

■安全上のご注意	3
■医療用電気機器の安全および危険防止のための使用上の注意事項	4
■輸送及び保管に関する環境条件について	5
■電磁適合性について	5
■廃棄について(環境保護)	5
■概要	5
■各部名称	6
■使用方法	7～9
■着脱可能な部品(消耗品)	10
■着脱可能な部品の着脱方法(消耗品の交換方法)	11
■清掃方法	11
■日常点検	11
■仕様	11
■アフターサービス	12



安全上のご注意

本書ではお使いになる人や他の人への危害、財産の損害を未然に防止するため必ずお守りいただく内容を次のように説明しています。

- 安全に関わる注意事項を、その危険の大きさの程度によって、次の表示で区分して説明しています。

 警告	この表示の内容を無視して、誤った取り扱いをすると「使用者が死亡または重傷を負う可能性が想定される内容」を示しています。
 禁忌・禁止	「特別な事情により本医療機器を適用すべきでない患者についての情報」、 「使用目的や適応患者等、製造販売業者の責任範囲を超える不適切な使用方法」、 「併用してはならない医療機器」を示しています。
 注意	この表示の内容を無視して、誤った取り扱いをすると「使用者が傷害を負う可能性が想定される内容や物的損害が想定される内容」を示しています。

- お守りいただく内容の種類を、次の表示で区分して説明しています。

	してはいけない禁止事項を示しています。
	必ず実行していただく強制・指示事項を示しています。

注意



禁止

- ・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。
- ・点灯中は照射光を直視したり、患者の目にあてないこと。
- ・火気類は絶対に吸引させないこと。
- ・超音波を使用して作動する機器（超音波洗浄機、超音波スケーラー等）からのノイズによって正常に動作しない場合がある。その場合、同時使用をさける。または手動モードで使用する。
- ・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。
- ・植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器を使用している患者において 使用中、患者に異常が見られた場合は直ちに本製品の電源スイッチを切り、使用を中止すること。
（本製品から発せられる電磁波によりペースメーカ又は除細動器の機能に障害を与えるおそれがある。）
- ・不具合状態での使用はしないこと。
- ・機器の改造はしないこと。
- ・未整備状態での使用はしないこと。（未整備とは、保守点検を行っていない状態を言う）

☆下記の原因により生じた故障・損傷につきましては、当社では責任を負いかねますのでご了承ください。

- ① 当社または当社の指定した業者以外による改造・保守及び修理
- ② 当社が納入した製品以外の他社製品が原因で、当社の製品が受けた故障・損傷
- ③ 当社指定の純正部品以外の補修部品の使用による改造・保守・修理
- ④ この取扱説明書に記載されている注意事項や操作方法を守らなかった場合
- ⑤ この取扱説明書に記載されている電源・設置環境など、本製品の使用条件を逸脱した周囲条件による場合
- ⑥ 火災・天災（地震・水害・落雷等）の場合

1. 歯科医師及びスタッフ以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - ①水のかからない場所に設置すること。
 - ②気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分・硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
 - ③傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
 - ④化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に設置しないこと。
 - ⑤電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
 - ⑥設置場所には室温が5℃から40℃になるように必ず吸換気のある場所に設置を行うこと。
3. 機器を使用する前に次の事項に注意すること。
 - ①アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - ①コードの接続が正確でかつ安全に接続されていることを確認すること。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - ①機器全般に異常のないことを絶えず監視すること。
 - ②機器に異常が発見された場合には機器の動作を止めるなど、適切な措置を講ずること。
 - ③機器に患者が触れることがないように注意すること。
5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - ①定められた手順により使用前の状態に戻した後、ルミナンス LED ノーヴェ専用のブレーカ (AC100V) またはスイッチを OFF にすること。
 - ②コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
6. 故障した時は勝手にいじらず適切な処置を行い、修理は専門家に任せること。
7. 機器は改造しないこと。
8. 異常音がする場合は使用しないこと。
9. 保守点検
 - ①清掃の方法 本取扱説明書の【清掃の方法】を参照。
 - ②しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動する事を確認すること。
 - ③使用中に異常が感じられた場合は、ルミナンス LED ノーヴェ専用ブレーカ (AC100V) を OFF にし、購入先または当社に連絡すること。

本装置使用中に異常が感じられた場合は、ルミナンス LED ノーヴェ専用のブレーカ (AC100V) またはスイッチを OFF にし、購入先または 当社まで連絡すること。

輸送及び保管に関する環境条件について

輸送及び保管に関しては下記の内容に注意してください。

- ①傾斜、振動、衝撃などの内容に輸送及び保管を行うこと。
- ②水がかからないように輸送及び保管を行うこと。
- ③気圧、風通し、日光、埃、塩分・硫黄分を含んだ空気などにより悪影響のない場所に輸送及び保管を行うこと。
- ④化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に保管しないこと。
- ⑤周囲温度範囲-10℃から 40℃、相対湿度 20%から 90%(非結露)の範囲で輸送及び保管すること。

電磁適合性について

本装置は、医療用電気機器の電磁両立性の規格に適合しています。
ただし、生命維持機器など、電磁障害で重大な危険性が生じる恐れのある機器は、
本装置の近くでは使用しないこと。

EMC 適合

廃棄について(環境保護)

本装置、又は付属品を廃棄する場合は、環境への影響を制御するために、血液や病原微生物等が付着している恐れがある為、感染性廃棄物として滅菌消毒を行った上で、特別管理産業廃棄物の取得許可を取得している業者に処理委託を行うか、購入先または当社までご連絡ください。

概要

本製品は、歯科診療時における患者様の口腔内を照射する天井埋め込み型の専用照明器です。
LED 光源ユニット内の 9 個の LED で光源が、それぞれの反射鏡で集光反射し、術者の視野を明るくはっきり確保します。

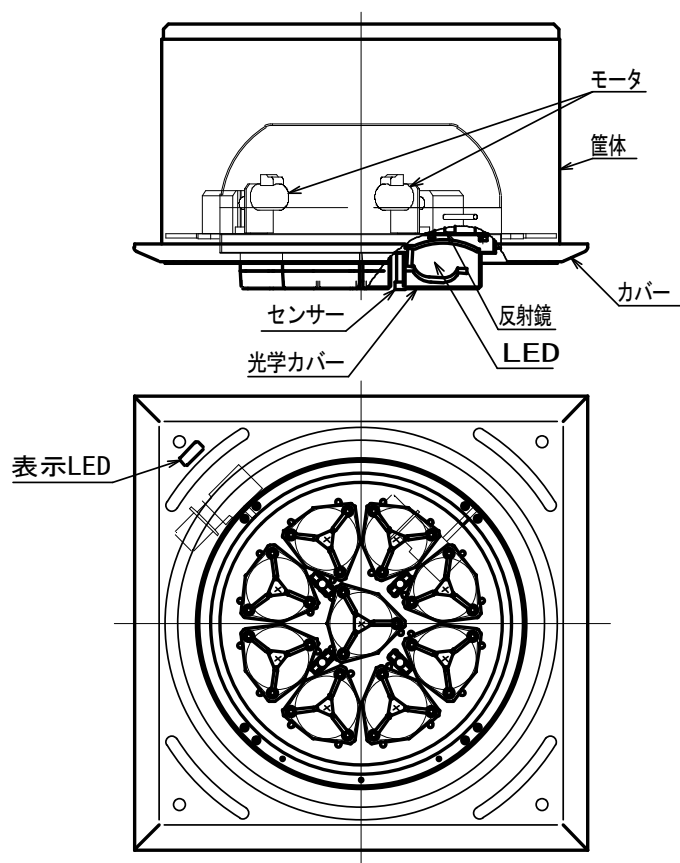
メインリモコンにて、点灯、調光、消灯でき、追尾リモコンにて照射位置をコントロールできます。

また LED 光源ユニットの灯数により以下の 4 つの型式があります。

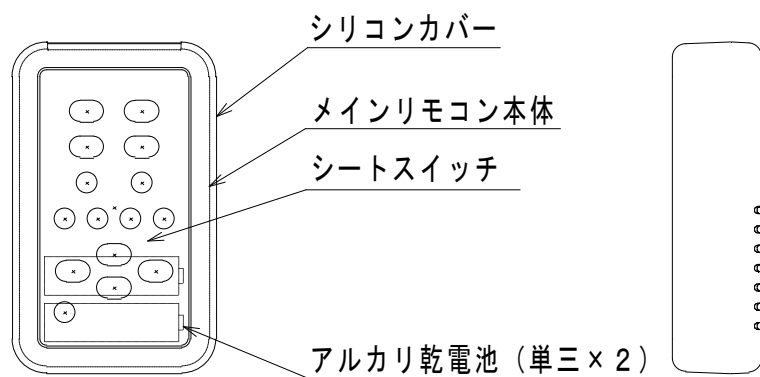
- | | |
|------------------------------|---------------------------------|
| ①型式「ルミナンス LED ノーヴェ (1 灯セット)」 | LED 光源ユニット×1、メインリモコン×1、追尾リモコン×1 |
| ②型式「ルミナンス LED ノーヴェ (2 灯セット)」 | LED 光源ユニット×2、メインリモコン×1、追尾リモコン×1 |
| ③型式「ルミナンス LED ノーヴェ (3 灯セット)」 | LED 光源ユニット×3、メインリモコン×1、追尾リモコン×1 |
| ④型式「ルミナンス LED ノーヴェ (4 灯セット)」 | LED 光源ユニット×4、メインリモコン×1、追尾リモコン×1 |

各部名称

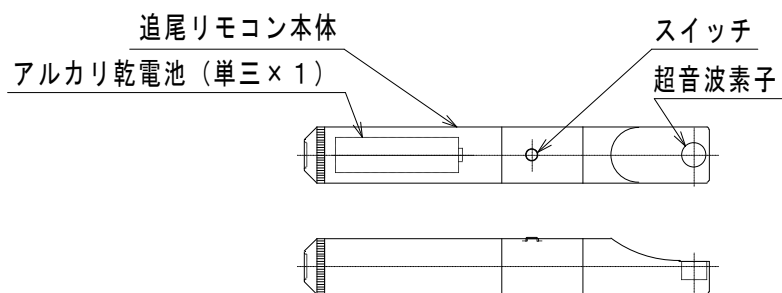
LED 光源ユニット



メインリモコン



追尾リモコン

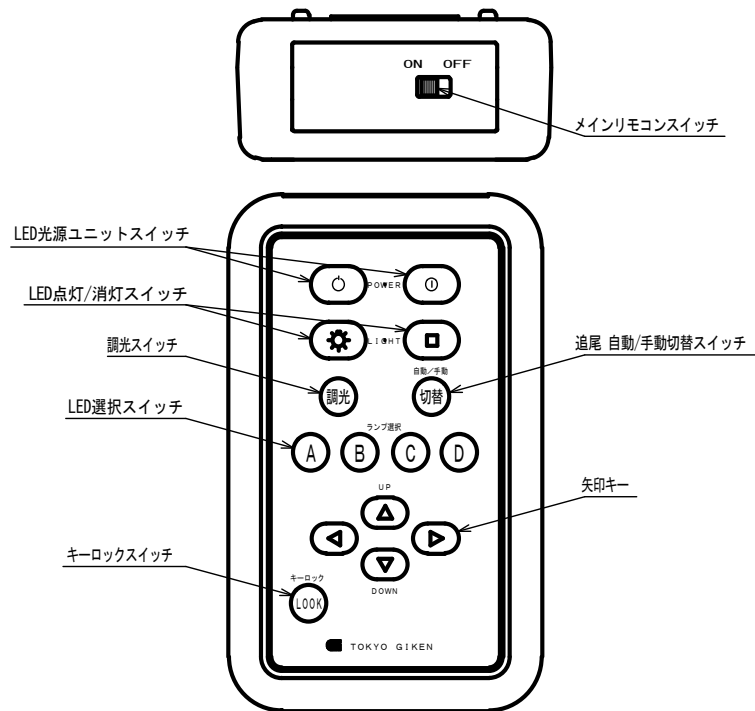


使用方法

(1) 電源

- ①ルミネンス LED ノーヴェ専用のブレーカ (AC100V) またはスイッチを ON にして下さい。
- ②ご使用後は、ルミネンス LED ノーヴェ専用のブレーカ (AC100V) またはスイッチを OFF にして下さい。

(2) メインリモコン



①メインリモコンスイッチ

メインリモコンのメインリモコンスイッチを ON にします。

ご使用後は、必ずメインリモコンスイッチを OFF にして下さい、ON にしていると電池の消耗が早くなります。

⚠ 注意



指示

- ・ 使用後は、メインリモコンスイッチを OFF にすること。

②LED 光源ユニットスイッチ



を押すと、全灯動作モードになります。



を押すと、全灯待機モードになります。


⚠ 注意





指示


- ・ 誤動作の原因となるので、ルミネンス LED ノーヴェ専用のブレーカ (AC100V) またはスイッチを ON 後、約 10 秒以上経過してから、メインリモコンの操作を行うこと。

③LED 点灯／消灯スイッチ

を押すと、LED が全て点灯します。

[動作モード状態で LED 選択スイッチの A～D のどれかを押し、を押すと、選択された LED が点灯します。]



を押すと、LED が全て消灯します。


[動作モード状態で LED 選択スイッチの A～D のどれかを押し、を押すと、選択された LED が消灯します。]

④調光スイッチ


調光を押し、矢印キーのを押すと、上記③にて点灯している LED の調光ができます。


調光が終わりましたら、を押し解除して下さい。


[点灯している LED 選択スイッチの A～D のどれかを押し、調光を押し、矢印キーのを押すと、


選択された LED の調光が出来ます。調光が終わりましたら、を押し解除して下さい。]

⑤追尾 自動／手動スイッチ

を押すと、追尾リモコンでの自動モードから、矢印キーにて焦点位置微調整が行える手動モードに切り替わります。


微調整が終わりましたら、を押し自動モードへ戻して下さい。

[点灯している LED 選択スイッチの A～D のどれかを押し、を押すと、選択され A～D のみ追尾リモコンでの自動モードから、矢印キーにて焦点位置微調整が行える手動モードに切り替わります。

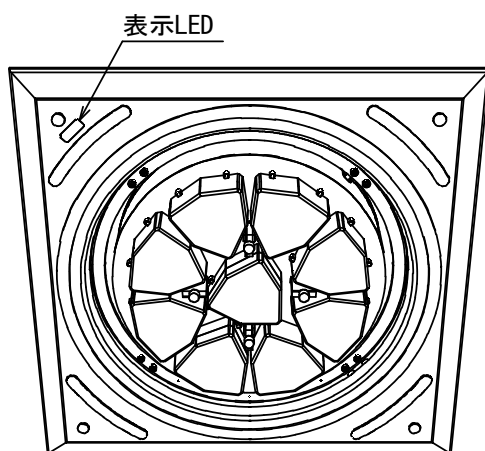
微調整が終わりましたら、を押し自動モードへ戻して下さい。]

⑥キーロックスイッチ

を押すと、ボタン操作がロック出来ます。

再度 を押すと、解除されます。

【表示 LED】



表示 LED の表示により下記の状態がわかります。

	グリーン	オレンジ	参照先
電源通電時	消灯	低速点滅	(1) 電源 ①
電源非通電時	消灯	消灯	(1) 電源 ②
動作モード	消灯	点灯	(2) メインリモコン ②
点灯	点灯	点灯	(2) メインリモコン ③
調光	高速点滅	点灯	(2) メインリモコン ④
手動モード	中速点滅	点灯	(2) メインリモコン ⑤
キーロック	低速点滅	点灯	(2) メインリモコン ⑥
LED 選択	消灯	中速点滅	(2) メインリモコン③、④、⑤

【焦点調整】

設置時に、焦点調整を行っています、LED 選択スイッチの[A]～[D]のどれかと①を同時に押すと焦点調整がリセットされます。リセットされると焦点があわなくなります。

万が一リセットされても、リセットされた[A]～[D]と①を同時に押してから①を押すと設置時の焦点調整の設定に戻ります。

⚠ 注意



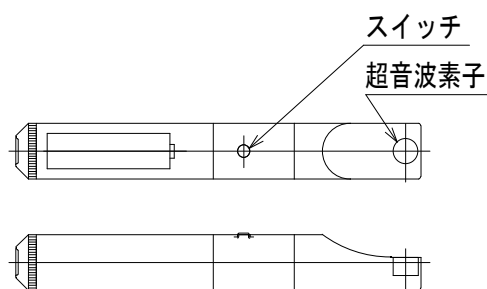
指示

- ・ LED 選択スイッチの[A]～[D]のどれかと①を同時に押さないこと。

(3) 追尾リモコン

追尾リモコンは、スイッチを押す事により LED を集光させることが出来ます。

(設置時に超音波素子の下方 250mm の位置にて集光させるように調整を行っております。)



【操作時の注意事項】

LED 光源ユニットセンサーと追尾リモコン超音波素子の間に障害物がある場合には正常に集光することができません。ユニット無影灯など障害物がセンサー・超音波素子間に入っている場合は避けてから操作して下さい。

【超音波機器動作時の注意事項】

本製品は 40kHz の超音波により制御しています。

超音波を使用して作動する機器（超音波洗浄機、超音波スケーラ等）からのノイズによって正常に動作しない場合があります。そのような場合は、干渉している機器との同時使用をさける、または手動モードでご使用下さい。

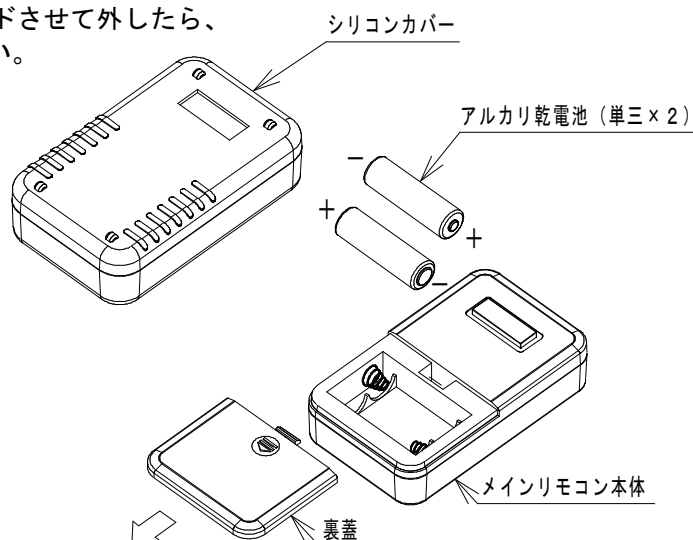
着脱可能な部品(消耗品)

- ・アルカリ乾電池(単三) 2本(メインリモコン用)
1本(追尾リモコン用)

着脱可能な部品の着脱方法(消耗品の交換方法)

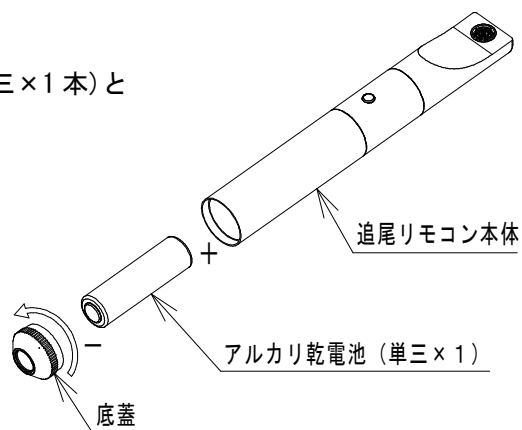
メインリモコンの電池交換

シリコンカバーを外して、メインリモコンの裏蓋をスライドさせて外したら、新しい電池(アルカリ乾電池・単三×2本)と交換して下さい。



追尾リモコンの電池交換

追尾リモコンの底蓋を外し、新しい電池(アルカリ乾電池・単三×1本)と交換して下さい。



⚠ 注意



指示

- ・各リモコンの電池はアルカリ乾電池(単三)以外、使用しないでください

清掃方法

・各リモコンの清掃

メインリモコン及び追尾リモコンの汚れを取る時は、柔らかい布に水か中性洗剤又は、アルコールを少量含ませて軽く拭いてください。



注意



指示

・オートクレーブ滅菌は行わないでください。

日常点検

日常点検（使用者による点検）

始業前	ランプの点灯・消灯確認	本取扱説明書の P8. 使用方法③LED 点灯／消灯スイッチおよび【表示 LED】をご確認ください
	追尾確認	本取扱説明書の P9. 使用方法 (3) 追尾リモコンをご確認ください
随時	各リモコンの清掃	本取扱説明書の P11. 清掃方法をご確認ください。

異常が感じられた場合は、ルミナンス LED ノーヴェ専用のブレーカ (AC100V) またはスイッチを OFF にし、購入先または 当社まで連絡ご連絡ください。

仕様

電源		AC100V
交流・直流の種別		交流
周波数		50/60Hz
電源入力	ルミナンス LED ノーヴェ (1 灯セット)	0. 6A
	ルミナンス LED ノーヴェ (2 灯セット)	1. 2A
	ルミナンス LED ノーヴェ (3 灯セット)	1. 8A
	ルミナンス LED ノーヴェ (4 灯セット)	2. 4A
電撃に対する保護の形式		クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類		装着部を持たない機器
作動モード		連続
照度		40,000 lx 以上 (距離 1,800mm 1 灯あたり)
色温度		4,800K
平均演色評価数		Ra90
質量	ルミナンス LED ノーヴェ (1 灯セット)	約 8kg
	ルミナンス LED ノーヴェ (2 灯セット)	約 16kg
	ルミナンス LED ノーヴェ (3 灯セット)	約 24kg
	ルミナンス LED ノーヴェ (4 灯セット)	約 32kg

保証書は記載内容をご確認のうえ、大切に保管してください。
 保証期間は1年間です。
 保証期間中の修理は保証書の記載内容により無償修理いたします。
 保証期間経過後の修理は、購入先または当社までご相談ください。

保 証 書

本証書は、本証書に記載された製造番号（シリアル番号又はロット番号）の商品が、当社に於いて入念に製作し厳密な検査を完了して出荷されたものであることを証明し、かつ納入後1年以内に万が一発生した自然故障に対し、当社が無償修理の責任を負うことを保証するものです。

製品名 製造番号 (シリアル番号 又は ロット番号)	当社指定の製造番号が入ったシールを 貼付していないものは無効です
※ご住所	〒 TEL ()
※ご芳名	様
※納入日	年 月 日
保証期間	納入日より1年間
※販売店名	

※ご住所・ご芳名・納入日・販売店名の欄に記載がない場合は無効になります。

保証内容

- (1) 「正常な使用状態」において「製造上の責任」による故障について保証適用します。
- (2) 次の場合は保証期間中でも「有償修理」となります。
 (イ)取扱説明書及び添付文書等に記載された注意事項・使用環境・使用方法
 ・日常点検及び保守点検等を遵守しなかったことによる故障
 (ロ)火災、地震等天災又は異常電圧等による故障
 (ハ)保証書の所定事項の未記入、押印もれ、又は文字を勝手に訂正された場合等
- (ニ)製品に付属している消耗品等
- (3) 保証期間経過後又は保証適用外の故障につきましても、**誠意をもって修理いたします**（実費修理となります）

歯科用セントラルサクションシステムの専門メーカー



URL: <http://www.tokyogiken.com> E-mail: TG@tokyogiken.com

本 社 : 〒158-0087 東京都世田谷区玉堤1-25-13
 TEL : 03-3703-5581(代) FAX : 03-3705-1760

大 阪 支 店 : 〒564-0051 大阪府吹田市豊津町59-5
 TEL : 06-6368-8877 FAX : 06-6368-8876

仙 台 営 業 所 : 〒981-3112 仙台市泉区八乙女4-10-4
 TEL : 022-371-9651 FAX : 022-371-9653

名古屋営業所 : 〒465-0007 名古屋市名東区香坂1001
 TEL : 052-776-3355 FAX : 052-776-3356

福 岡 営 業 所 : 〒812-0015 福岡市博多区山王1-15-7
 TEL : 092-411-0377 FAX : 092-411-0376

横 浜 工 場 : 〒224-0023 横浜市都筑区東山田4-42-37

※仕様は予告なく変更する場合がございます。

TGYA1-01V-15001F
 B1577-01-K060I