

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 (12351000)

シロルックス ファンタスティック

【形状・構造及び原理等】

本品は、ユニット取付け型と天井固定型がある。構成は以下のとおりである。

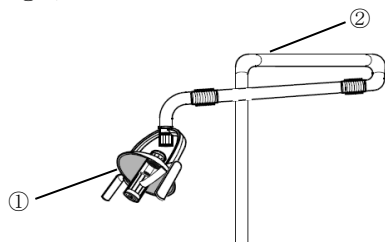
ユニット取付け型

構成品

① シロルックス ファンタスティック

付属品

② サポートアーム



天井固定型

構成品

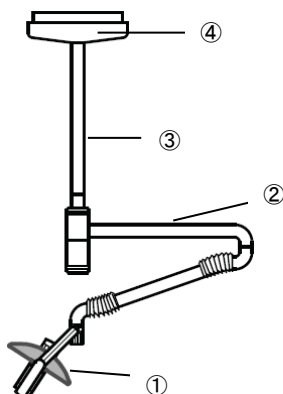
① シロルックス ファンタスティック

付属品

② サポートアーム

③ サポートチューブ

④ フリンジ



尚、構成品、付属品は単品で輸入、販売されることがある。

本品は、以下の医療機器と組み合わせて使用する。

- 1) 一般的名称: 歯科用オプション追加型ユニット
販売名: シロナトリートメントセンター C 2 +
(承認番号: 21800BZY10226000)
販売名: シロナトリートメントセンター C 8 +
(承認番号: 21800BZY10222000)
- 2) 一般的名称: 歯科用ユニット
販売名: シロナトリートメントセンター C 4 +
(承認番号: 21800BZY10223000)

電氣的定格 (天井固定型の場合)

定格電圧: 100V AC
定格周波数: 50/60Hz
定格電流: 1.6 A

「本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2:2007 に適合しています。」

【使用目的又は効果】

本品は、歯科領域において患者の診療及び治療時に照明として使用する歯科用无影灯である。

【使用方法等】

設置は、専門知識のある技術者が設置手順書に従って設置してください。

使用方法の詳細については、取扱説明書をご参照ください。

1. 外部スイッチをオンにします。
2. ライトの黒カバーキャップ下側部分に手をあてて、ライトをオンにします。(コンタクトレススイッチ)
3. 輝度は回転ノブを右又は左回転することで調整します。
4. グリップポジションを変更する場合は、ボタンを押したままグリップを軽く外側に引いて希望位置まで回し、ボタンを離すとロックします。
5. ライトの黒カバーキャップ下側部分に手をあてて、ライトをオフにします。

【使用上の注意】

「使用上の注意」の詳細については、取扱説明書をご参照すること。

＜重要な基本的注意＞

- (1) 爆発の危険がある場所では使用しないこと。
- (2) 明るさを低下させていても、最新の高感度コンポジット材料は他の光源(ヘッドランプ、天井ランプ、昼光など)で硬化が早くなる場合がありますので注意すること。

＜その他の注意＞

- (1) ランプの交換には、シロナ社指定のハロゲンランプ以外を使用しないこと。
- (2) ランプ交換の際は、ランプ及びランプの周囲温度に注意すること。
- (3) ランプを交換するときは、事前にマスタースイッチを切ってから行うこと。
- (4) ランプ交換の際は、ランプのガラス球に指で触らないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

周囲温度範囲: -40～70℃
相対湿度範囲: 10～95%

＜耐用期間＞

法定耐用年数: 7 年

(財務省令に基づいた減価償却資産の耐用年数を示すもので、当該品の直接的、物理的な耐久性を示すものではなく、その耐用年数を保証するものではない。)

【保守・点検に係る事項】

詳細な内容については、取扱説明書を参照してください。

＜使用者による保守点検事項＞

1. 有資格者が保守点検をすること。
2. 始業前点検は必ず行うこと。
3. 点検項目とその概要
 - (1) 患者ごと
外装及びグリップの清掃と消毒
 - (2) 日常点検
 - ① ランプ交換。交換手順は、取扱説明書を参照すること。
 - ② 反射体の洗浄と消毒

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ③ガラス球の清掃
- ④換気扇の清掃
- ⑤ライトパーツの消毒

消毒は、消毒剤によるスプレー消毒又は拭き取り消毒を行います。消毒剤、手入れ用薬剤及びクリーニング剤は、シロナ社が指定したものを使用すること。
グリップは、最高 134℃の温度で 3 分間の熱処理を 100 回行うことができます。

＜業者による保守点検事項＞

- (1) 点検時期
1 年ごとに弊社又は有資格者が行うこと。
- (2) 点検内容等
 - ①電気的安全性及び性能の確認
 - ②定期交換部品・消耗品の交換

***【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：
デンツプライシロナ株式会社

**電話番号：03-6264-2781

製造業者：
シロナデンタルシステムズ株式会社
Sirona Dental Systems GmbH
(ドイツ連邦共和国)