**2020 年 2 月　（第 3 版）
*2017 年 7 月　（第 2 版）

届出番号：13B1X10236S50006

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）

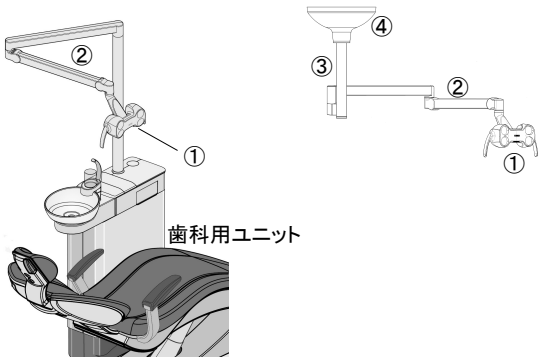
ＬＥＤビュープラス

【警告】
〈使用方法〉
1. 採用されている LED は非常に輝度が高いため、瞬間的に当たる場合を除き、患者またはユーザーの目に直接光線を当てないようにすること。[視力障害を生ずる可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

*1. 構成
本品は歯科用照明器具で、ユニット取付け型と天井固定型がある。
本　体；① ＬＥＤビュープラス
付属品：② サポートアーム
③ マウンティングチューブ
④ シーリングカバー

ユニット取付け型　　天井固定型



取り付け可能で、組み合わせて使用される歯科用ユニットは下記のとおりである。

一般的名称：　歯科用ユニット

販 売 名	認 証 番 号
シロナ ＴＥＮＥＯ	224AABZI00105000
シロナ ＳＩＮＩＵＳ	224AABZI00065000
シロナ ＩＮＴＥＧＯ	226AABZI00151000
シロナ ＩＮＴＥＧＯ pro	228AABZI00067000

*2. 各部の機能
① ＬＥＤビュープラス
ＬＥＤを光源とする無影灯で、コンタクトレスセンサーを内蔵しており、取付アダプタ付きのフロントパネルに交換することで、患者用ミラーやカメラホルダーを取り付けることも可能である。天井固定型には、キーボードがついている。ユニット取付け型は、歯科用ユニットにより操作を行うか、コンタクトレスセンサーに手をあてることにより操作を行うことができる。天井固定型は、キーボードの操作キー又はコンタクトレスセンサーにより操作を行う。
② サポートアーム
ＬＥＤビュープラスを歯科用ユニット又はマウンティングチューブに取り付けるための支柱。
③ マウンティングチューブ
ＬＥＤビュープラスを天井から懸架するための柱。
④ シーリングカバー
ＬＥＤビュープラスを天井に懸架するための天井固定部。電源回路を内蔵している。

*3. 電気的定格
ユニット取付け型
電源電圧：DC24/36V（歯科用ユニットからの電源供給）
消費電流：1.5/1.0A
天井固定型
電源電圧：AC100-240V
周波数：50/60Hz
消費電流：0.65-0.4A

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

【使用目的又は効果】
歯科手術、検査、処置部（通常、口腔）を照明する。

【使用方法等】
〈設置方法〉
本器の取り付け・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。

＊〈操作方法又は使用方法〉
本機器の操作方法又は使用方法の詳細については、付属の取扱説明書（使用説明書）を使用前に必ず読むこと。

１．歯科用ユニットによる操作（ユニット取付け型）
(1)　歯科用ユニットの電源をオンにする。
(2)　ＬＥＤビュープラスの点灯/消灯、コンポジットモードへの切り替え
《シロナ ＴＥＮＥＯ、シロナ ＳＩＮＩＵＳの場合》
1)　ドクターユニットまたはアシスタントユニットの無影灯キー を短時間押すと、オン/オフ（点灯/消灯）を繰り返す。
2)　ドクターユニットまたはアシスタントユニットのコンポジットモードキー を短時間押すと、通常モードからコンポジットモードへ、又は、コンポジットモードから通常モードへ切り替わる。

《シロナ ＩＮＴＥＧＯ/ＩＮＴＥＧＯ pro の場合》
ドクターユニットまたはアシスタントユニットの無影灯キー を短時間押すごとに、以下の順に、点灯状況が切り替わる。
点灯→コンポジットモード→消灯→点灯
(3)　明るさ、色温度、コンタクトレスセンサーの設定
《シロナ ＴＥＮＥＯ、シロナ ＳＩＮＩＵＳ、シロナ ＩＮＴＥＧＯ/ＩＮＴＥＧＯ pro：タッチパネルの場合》
1)　ドクターユニットの無影灯キー を 2 秒間以上押し続けると、ＬＥＤビュープラス設定画面が表示される。
2)　－キー又は＋キーを押して、明るさと色温度を設定する。
3)　コンタクトレスセンサーキーがオレンジ色で強調されている場合は、ＬＥＤビュープラスを、コンタクトレスセンサースイッチにより制御できる。－キー又は＋キーを押して、センサーからの手の作動距離を設定する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

《シロナ　ＩＮＴＥＧＯ/ＩＮＴＥＧＯ pro：イージーパッドの場合》

1)　ドクターユニットの無影灯キー を 2 秒間以上押し続けると明るさ設定が表示される。

2)　1 又は 3 を押して明るさを設定し、2 Setup を押すと色温度設定が表示される。

3)　1 又は 3 を押して色温度を設定し、2 Setup を押すとコンタクトレスセンサー設定が表示される。

4)　1 又は 3 を押してセンサーからの手の作動距離を設定し、2 Setup を押して終了する。

２．　キーボードによる操作（天井固定型）

(1)　ＬＥＤビュープラスが消灯状態にある場合、又はコンポジットモードで点灯している場合、キーボードのオン/オフキー を押すと、通常モードで点灯する。

(2)　ＬＥＤビュープラスが消灯状態にある場合、又は通常モードで点灯している場合、キーボードのコンポジットキー を押すと、コンポジットモードで点灯する。

(3)　ＬＥＤビュープラスが通常モードで点灯している場合、キーボードのオン/オフキー を押すと消灯する。

(4)　ＬＥＤビュープラスがコンポジットモードで点灯している場合、キーボードのコンポジットキー を押すと消灯する。

(5)　ＬＥＤビュープラスが通常モードで点灯している状態で、キーボードの明るさ調整キー、又は色温度調整キー を押すと、色温度又は明るさを調整することができる。明るさは７段階に、色温度は３段階に変化し、それぞれ希望する明るさ/色温度に設定する。

(6)　ＬＥＤビュープラスが通常モードで点灯している状態で、キーボードのいずれかのキーを３秒以上押し続けると、コンタクトレスセンサースイッチ有効/無効が切り替わる。

３．コンタクトレスセンサースイッチによる操作

(1)　コンタクトレスセンサーの下に手をあてて水平方向に手を移動させると、ライトがオン/オフ（点灯/消灯）を繰り返す。

(2)　コンタクトレスセンサーの下に手をあてて１秒間以上停止させると、通常モードからコンポジットモードへ切り替わる。

(3)　明るさ、色温度、コンタクトレスセンサーの設定は、歯科用ユニット（ユニット取付け型）又はキーボードによる操作（天井固定型）により行う。

４．照射エリア設定

水平面方向への回転、左右の傾き調整、前後への角度調整により、照射エリアを設定する。

【使用上の注意】

〈使用注意（次の患者には慎重に適用すること)〉

1. 以下の病状をひとつ以上有する患者に対しては、できるだけ最小レベルの光強度で治療を施すこと。[病状が悪化するおそれがある。]
   - ・慢性光線性皮膚（CAD）
   - ・多形日光疹（PLE/PMLE）
   - ・皮膚ポルフィリン症
   - ・日光じんましん
2. 以下の薬を服用している患者は光に対して過敏になっているため、これらの患者に対しては、できるだけ最小レベルの光強度で治療を施すこと。
   - ・多量のアミオダロン
   - ・フォトフリン
   - ・フォスカン
   - ・光線力学療法（PDT）に使用されるその他の医薬品

〈重要な基本的注意〉

1. 使用者が加齢黄斑変性症（AMD）の場合、又は AMD に罹りやすい体質の場合は、治療に支障を生じない範囲で、できるだけ弱い明るさで本器を使用すること。又、青色の比率を少なくするため、できるだけ低い色温度で本器を使用すること。
2. 照射エリアは、治療ポジションに合わせて調節すること。無影灯と患者の口腔の間は、70cm 程度離すこと。
3. ハンドルスリーブは、使用前に 134℃、3 分間で高圧蒸気滅菌を施すこと。
4. ハンドルスリーブは、少なくとも滅菌処理 200 回毎に廃棄し、交換すること。

〈その他の注意〉

1. 治療でコンポジット充填剤を使用する場合、急速硬化を防ぐために必ずコンポジットモードを使用すること。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。
2. サポートアームには、余分な荷重を加えないこと。
3. シロナ社が指定した清掃・消毒剤以外は使用しないこと。薬剤により、表面が損傷することがあります。

【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%
気圧：500 ～ 1,060hPa

〈耐用期間〉

法定耐用年数：　７年
（財務省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】

〈使用者による保守点検事項〉

1. 清掃・消毒
   (1) 布又はやわらかいブラシで清掃します。表面の汚れは温水で拭き取ります。
   (2) シロナ社が認めた表面消毒剤により、表面を拭いて消毒します。
   (3) ハンドルスリーブは、134℃、3 分間の高圧蒸気滅菌、又は 93℃以下の熱消毒が可能です。
2. 点検
   毎月、動作確認ならびに目視により磨耗や損傷がないことを確認します。

〈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
   - ・電気的安全性及び性能の確認
   - ・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：03-5114-1032

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）

取扱説明書を必ずご参照下さい。