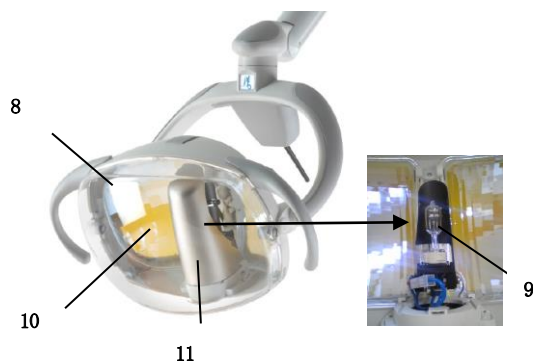
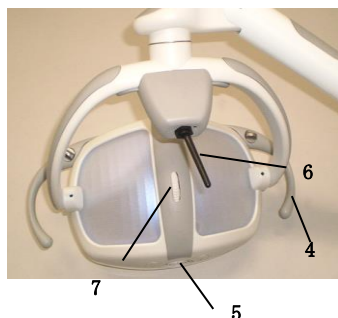
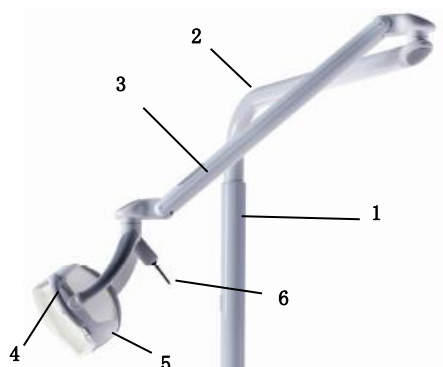


機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 汎用歯科用照明器 12351000

カボ無影灯 E D I

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



- | | |
|-----------------|--------------|
| 1. マウンティングボール | 7. 照度調節ダイヤル |
| 2. 水平アーム | 8. フロントスクリーン |
| 3. バランスアーム | 9. ハロゲンバルブ |
| 4. サイドハンドル（着脱式） | 10. リフレクター |
| 5. ファン | 11. バルブシールド |
| 6. スイッチ | |

付属品：ドライバー（フロントスクリーン取り外し用）



2. 重量

（マウンティングボールを除く）：4,85kg

3. 電氣的定格等

定格電圧：AC 17V
周波数：50/60Hz
消費電力：最大 95W
電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器
ハロゲンバルブ：17 V - 95 W
照度：最大 25,000 lux

4. 作動・動作原理

ハロゲンバルブからの光をリフレクターで集光、反射し、前方向のみに光を照射する。

5. 動作保証条件

下記の条件で使用する。ただし、結露しないこと

- 温度：+10℃～+40℃
- 相対湿度：30%～75%
- 気圧：700～1,060hPa

【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。

【使用方法等】

設置及び組立は製造販売業者の指定した者が実施する。

1. 本品の接続先歯科用ユニットのメインスイッチで電源を入れる。
2. 処置部を集中的に照明できるように、サイドハンドルを持って適切な位置にライトヘッド部を動かす。
3. スイッチを操作し点灯させる。
（ユニット プリムス 1058 での操作）
本品の電源がオンの状態で、インスツルメントをホルダーに戻し、ユニットの操作キー「无影灯 ON/OFF ボタン」を押すと、本品が点灯、または消灯する。
（エステチカ E30 での操作）
ユニットの操作パネルの「无影灯キー」を押すと、本品が点灯、または消灯する。
4. 照度調節ダイヤルを回して、照度を調整する。
5. 使用后、スイッチを操作し消灯させる。

【組み合わせて使用する歯科用ユニット】

販売名（一般的名称）	承認、認証番号
ユニット プリムス 1058 （歯科用オプション追加型ユニット）	21600BZY00379000
エステチカ E30 （歯科用ユニット）	225AIBZX00003000

【使用方法に関する使用上の注意】

- 爆発の危険性のあるところで、本品を作動させないこと。
- 点灯中や消灯直後のライトヘッドの外部および内部は高温になっているため触れないこと。
- フロントスクリーンを設置しないまま、本品を操作しないこと。
- 患者との接触を避けるため、本品を安全な位置に移動してからデンタルチェアを作動させること。
- 患者がスイッチなど機器に触らないように常に監視すること。
- アームやライトヘッドに過剰な力を加えたり、可動域以上に動かしたりしないこと。ヒンジ部分や接合部分が破損してアームやライトヘッドが落下し、人に危害を及ぼす可能性がある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- ・ 携帯電話、PHS、ラジコン、トランシーバーなどの電磁波を発生する電気機器は、誤作動のおそれがあるので、必ず電源を切ることを。

〔相互作用〕

＜併用注意(併用に注意すること)＞

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は十分注意すること。使用中、患者に異常が見られた場合は直ちに本品及び接続先の歯科用ユニットの電源スイッチを切り、使用を中止すること。ペースメーカ又は除細動器の機能に障害を与え、人身事故になるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管・輸送条件 (梱包状態)〕

- ・ 温度： -20℃～+70℃
- ・ 相対湿度： 10%～90%
- ・ 気圧： 700～1,060hPa

〔耐用年数〕

正規の保守点検を行った場合は7年とする。

〔自己認証 (当社データ) による。〕

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃(フロントスクリーン、リフレクターの清掃)

- ① 本品、接続先ユニットの電源を切り、ライトを十分に冷ます。
- ② 柔らかい布にガラス洗浄液で湿らせ、軽く拭き取る。

- ・ 直接洗浄液等を吹き付けないこと。
- ・ リフレクターを強くこすると表面に傷が付き、照度が下がるため、軽く拭き取る。
- ・ 清掃には、ベンジンやシンナーなどの溶剤及び化学雑巾を使用しないこと。
- ・ 本品のどの部分の清掃でも、研磨剤や洗剤、アルコール (ハロゲンバルブ清掃のための使用は例外とする)、トリクロロエチレン、石油、テレピン油などを使用しないこと。

2. ハンドルの滅菌

- ① ハンドルのノブを回し、ハンドルを取り外す。
- ② ハンドルを滅菌パックに入れて、以下の条件で滅菌する。

方式	温度/時間
ブレバキューム式オートクレーブ (標準サイクル)	121℃±1℃/20 分間
	134℃±1℃/4 分間

3. 使用者による保守点検事項

項目	頻度
サイドハンドルの滅菌、消毒	患者ごと
アーム、フロントスクリーン、リフレクター、サイドハンドルのがたつき、緩み、破損	毎日
照度調節の作動確認	毎日
ファンの作動確認	毎日

- ・ 保守点検時はグローブ、マスク及びゴーグルなどで保護すること。
- ・ 電源が入った状態でヘッド部分の隙間に工具等を差し込まないこと。感電する恐れがある。
- ・ フロントスクリーンに変色・変形・ひび割れなどの異常が見つかったときには、ただちに交換すること。

使用者が交換する消耗品：

消耗品名	交換時期
ハロゲンバルブ	適宜
フロントスクリーン	適宜
サイドハンドル	適宜

- ・ ハロゲンバルブの交換は、必ず電源を遮断しバルブが冷めていることを確認してから行うこと。
- ・ ハロゲンバルブに素手で触れないこと。誤って触れた場合、破損するおそれがあるため、アルコールを湿らせた綿で指紋等の汚れを拭き取り、アルコールが乾燥してから点灯すること。

4. 業者による保守点検事項

項目	頻度
動作確認、調整、清掃	1年に1回

【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：カボデンタルシステムズ株式会社
 連絡先：03-6866-7480
 製造業者：ファーロ (Faro S.p.A)
 国名：イタリア (Italy)