

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

【警告】

＜適用対象（患者）＞

1. 色素性乾皮症の患者には、最大光量を当てないこと。
[皮膚がん等の発がん率上昇の可能性があるため。]

＜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、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

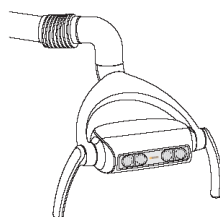
構成品

①LEDビュー

付属品

②サポートアーム

尚、構成品、付属品は単品で輸入、販売されることがある。



(サポートアームの全体図は上記には含まない。)

天井固定型

構成品

①LEDビュー

付属品

②サポートアーム

③サポートチューブ

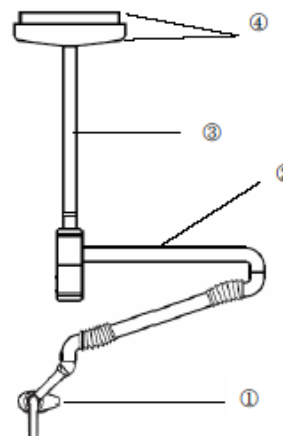
※天井高に合わせて 120mm ごとにカット可能。

天井高が 2.5m 以下の場合：ショート

天井高が 2.5m - 3.4m の場合：ロング

を通常使用し、カットして調整する。

④マウンティングプレート



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 +
(認証番号：21800BZY10223000)
販売名：シロナ T E N E O
(認証番号：224AABZI00105000)
販売名：シロナ S I N I U S
(認証番号：224AABZI00065000)
販売名：シロナ I N T E G O
(認証番号：226AABZI00151000)
販売名：シロナ I N T E G O pro
(認証番号：228AABZI00067000)

2. 寸法

LED ビュー本体寸法： 幅 360×奥行 320×高さ 164 mm

3. 電氣的定格

ユニット取付け型の場合

電源供給：ユニットからの電源供給

消費電力：20W 以下

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：0.30A

「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】

本製品は、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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【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. LEDビュー本体にて操作する場合

- 1) ライトのセンサースイッチに手をあてて、ライトをオンする。(コンタクトレススイッチ)
- 2) ヘッド部分を動かし、照射エリアを調節することが可能である。
- 3) ライトのセンサースイッチに手をあてて、ライトをオフする。

<明るさの調節>

※シロナトリートメントセンターC8+とシリアル番号が 3590 で始まる天井固定型で使用可能。

- 1) 無影灯が通常モードで点灯している時に、少なくとも 5 秒間センサースイッチに手をあてる。無影灯が点滅を開始したら、直ちに手を離す。
- 2) 無影灯が2秒間コンボジットモードを維持しプログラミングモードに切り替わる。
- 3) 無影灯が2秒間消灯してから、段階的に明るさを増し最大レベルになり、その後、明るさが少しずつ減少する。このサイクルを3回繰り返しプログラムモードは終了する。希望する明るさになったら、再度センサースイッチに手をあてると通常モードとして保存される。

<コンボジットモードのオン/オフの切替え>

少なくとも1秒間、センサースイッチに手をあてる。その際、無影灯が消灯または通常モードで点灯していること。

2. トリートメントセンターにて操作する場合

- 1) トリートメントセンターの電源をオンにする。
- 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トロールパネル上の無影灯オン/オフキーを押してライトをオンする。(※シロナトリートメントセンターC8+の場合は、ドクターユニットの無影灯オン/オフキー)
- 3) 使用後は、無影灯オン/オフキーを押してライトをオフする。

<明るさの調節>

タッチスクリーン搭載時(シロナトリートメントセンターC8+は除く)

- 1) ドクターユニットの無影灯オン/オフキーを2～3秒以上長押しする。
- 2) タッチスクリーン上の設定画面が表示されたら、「-」キーまたは「+」キーを使用して明るさを調整する。

<コンボジットモードのオン/オフの切替え>

シロナ TENEEO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コンボジットモードキーを押す。

シロナ SINIUSの場合

- 1) ドクターユニットのコンボジットモードキーまたは、アシスタントユニットの無影灯オン/オフキーを押す。

シロナ INTEGO/INTEGO pro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オン/オフキーを押す。

シロナトリートメントセンターC2+、C4+、C8+の場合

- 1) ドクターユニットのコンボジットモードキーを押す。

3. イージーパッド搭載時(シロナ INTEGO/INTEGO proの場合)

- 1) ドクターユニットの無影灯オン/オフキーを2秒以上長押しする。
- 2) イージーパッドの画面に明るさの設定値が表示され、点滅する。
- 3) 固定キーの左矢印または右矢印を押して明るさを調節し、2 / Setup キーを押して設定を確定する。

<ハンドルにハイジニックカバーを使用する場合>

ハイジニックカバーは、134℃、3分間で滅菌することができる。滅菌処理500回ごとに、ハイジニックカバーを交換する。

【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ください。

<重要な基本的注意>

- (1) 治療でコンボ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ボジットモードを使用すること。最新の高感度コンボジット材料は、他の光源(ヘッドランプ、天井ランプ、日光など)で硬化が早くなる場合がありますので注意すること。
- (2) 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) 本体に薬剤が付着した場合は、湿らせた布で直ちに拭き取ること。
- (4) ハイジニックカバーを滅菌する場合は、134℃、3分間で処理すること。滅菌処理500回ごとに、ハイジニックカバーを交換すること。

<その他の注意>

- (1) サポートアームには、付属装置などによる負荷を与えないこと。

【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>

詳細な内容については、取扱説明書を参照してください。

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. 患者ごとに行う点検項目
 - (1) 本製品の清掃と消毒
 - ① 本体とサポートアームの汚れ及び残留物を落とすこと。
 - ② ハンドルのクリーニングと消毒
ハイジニックカバーは、滅菌処理500回ごとに交換すること。
4. 定期的に行う点検項目
 - ① コンタクトレススイッチの接触状態などの点検を行い、機器が正確に作動することの確認。

※ハンドル、サポートアーム、LEDビュー本体は、シロナが推奨する消毒剤又は洗浄剤を使用して、拭き取る。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

※定期交換部品・消耗品の交換。シロナの純正部品またはシロナが推奨する付属品を使用すること。

〈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

※詳細な内容については、取扱説明書の該当部分を参照すること。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

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)

取扱説明書を必ずご参照下さい。