

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



歯科用ユニット

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 T E N E O	224AABZI00105000
シロナ S I N I U S	224AABZI00065000
シロナ I N T E G O	226AABZI00151000
シロナ I N T E G O 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. 電氣的定格

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、コンビジットモードへの切り替え

《シロナ T E N E O、シロナ S I N I U S 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ビジットモードキー  を短時間押すと、通常モードからコンビジットモードへ、又は、コンビジットモードから通常モードへ切り替わる。

《シロナ I N T E G O / I N T E G O 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→コンビジットモード→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 T E N E O、シロナ S I N I U S、シロナ I N T E G O / I N T E G O 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) ーキー又は＋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。ーキー又は＋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：イーザーパッドの場合》

- 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) 又は を押して明るさを設定し、を押すと色温度設定が表示される。
 - 3) 又は を押して色温度を設定し、を押すとコンタクトレスセンサー設定が表示される。
 - 4) 又は を押してセンサーからの手の作動距離を設定し、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：03-6264-2781

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。