

機械器具2 医療用照明器

一般医療機器 汎用歯科用照明器 JMDNコード:12351000

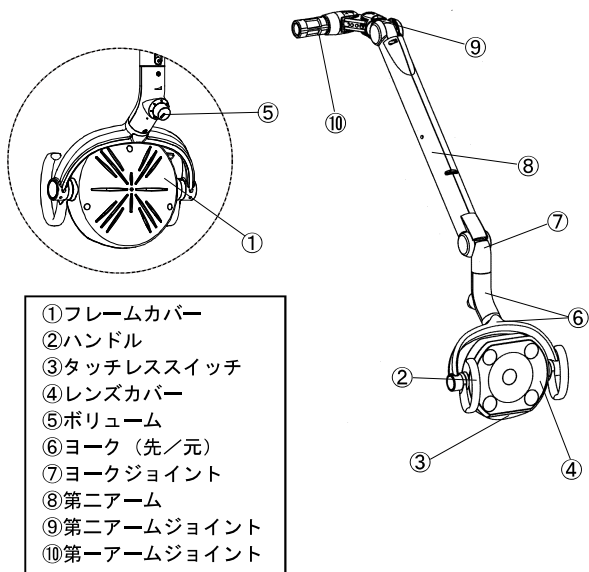
ステラライトフィオ Rタイプ

【形状・構造及び原理等】

1) 作動原理

- ① 歯科用ユニット内部に置かれた電源回路から電源供給を受け、LEDを点灯させることができる。タッチレススイッチにより、ライト(本体)に触れることなく、消灯/点灯、診療モード/レジンモードの切替えを行うことができる。なお、診療モードにおける照度レベルの切替えに関しては、ヨーク部に設けたボリュームにより、中心照度範囲内で無段階に行うことができる。
- ② LEDの光源はLEDモジュールにより、必要なライトパターンを得る。

2) 外観図



3) 電氣的定格

- ① 電源電圧 : DC19V
- ② 電源入力 : 0.72A

4) 機器の分類

電撃に対する保護の形式 : クラスⅠ機器

＜動作保証条件＞

下記の条件にて使用すること。(但し、結露しないこと)
周囲温度: 0~40℃
相対湿度: 10~95%
気 圧: 700~1060hPa

5) 機器の仕様

記載寸法の許容差は±10%である。

- ① 光源 : LED
- ② 光学性能
 - ・照射パターン : 85mm×155mm
 - ・標準照射距離 : 650mm

③ 各可動部の可動範囲

- ・ライトヘッド部
水平方向に対し320°、鉛直方向に対し水平を基準に上に40°、下に132°の範囲で可動し、この範囲において任意の位置に停止させて使用することができる。
- ・アーム部
水平方向に対し180°、鉛直方向に対し水平を基準に上下に仕様範囲で可動し、この範囲において任意の位置に停止させて使用することができる。

【使用目的又は効果】

本製品は、歯科診療時・手術時に口腔内を照らす目的として使用する、歯科用の照明器である。

【使用方法等】

- 1) 取付・設置(組立て・据え付け)
機器の取付・設置は専門の担当者(当社又は当社指定の業者)が行うこと。
- 2) 操作方法又は使用方法
機器の詳細な操作方法及び使用法は付属の取扱説明書を使用前に必ず読むこと。

*【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 当製品に使用しているLED光源は強い光を発しています。まれに、体が過敏に反応し、めまいや吐き気などを引き起こす場合がありますので、照度を落としたり、必要な時以外は消灯することで、強い光が長時間目に入らないようにご注意ください。
- 2) 薬液等が樹脂や金属塗装面に付着した場合、樹脂が変質したり、塗装が剥れ、内部金属が腐食するおそれがあるので、速やかに清拭すること。
- 3) 本製品の清掃には取扱説明書で指定した洗剤を使用すること。
- 4) 本製品は、当社指定の装置及び付属品に設置して使用すること。
- 5) 本製品の傍で、携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、製品に障害を及ぼすおそれがあるので、使用しないこと。
- 6) アーム部に無理な荷重をかけないこと。アームのスイングは、スムーズに行ない、肘をかけたり、ぶら下がったりしないこと。(破損のおそれがあるため)
- 7) ヨークジョイントカバー、アームゴムカバー未装着の状態ではアームをスイングさせないこと。(アーム関節部に手指を挟むおそれがあるため)
- 8) レンズカバーに変色、破損、ヒビ割れ等が無いこと。変色、破損、ヒビ割れ等が確認された場合は、そのままの状態では使用せずにレンズカバーを交換して使用すること。(光学性能低下の原因となるため)
- 9) アーム部やヘッド部に衝撃を加えないこと。(LEDやアーム等の破損の原因となるため、LEDに繰り返し衝撃を加えるとLEDの寿命が極端に短くなる場合があるため)
- 10) 診療後、または使用しない時は、ユニット側のメインスイッチを切ること。

取扱説明書を必ずご参照下さい

****【保管方法及び有効期間等】**

＜耐用期間＞

販売後10年間。〔自己認証(当社データ)による〕
※正規の使用方法、保守点検、消耗品などの交換を行なった
場合に限る。

***【保守・点検に係る事項】**

＜使用者による保守点検事項＞

使用者による保守点検内容の概要は、下記のとおりとする。
詳細は取扱説明書を参照すること。

	保守点検内容	保守点検 頻度
1	レンズカバーの状態確認	始業前
2	タッチレススイッチ作動確認	始業前
3	ボリウム作動確認	始業前
4	アーム部の上下作動確認	始業前
5	ジョイントカバーの状態確認	始業前
6	ライトヘッド部回転および停止確認	始業前
7	ライトヘッド部位置確認	始業前
8	ライトヘッド部の回転確認	始業前
9	可動可能部の確認	始業前
10	アームゴムカバーの状態確認	始業前
11	再使用時の確認	始業前
12	汚れ、薬品・薬剤の除去	始業前

＜業者による保守点検事項＞

1年ごとの定期点検を当社または当社の指定する業者に依
頼すること。
詳細は取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者 タカラベルモント株式会社 TEL:06-6212-3619
販売業者

取扱説明書を必ずご参照下さい