

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 12351000

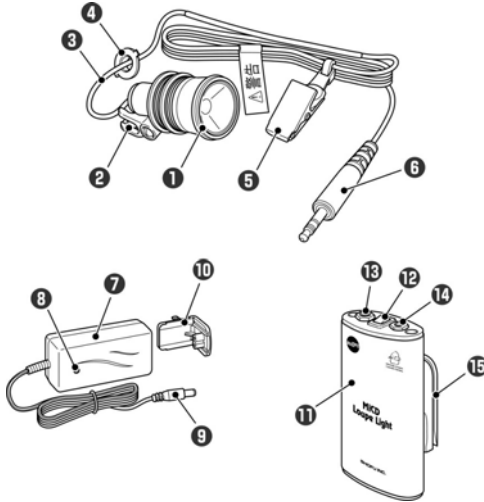
MiCDルーペライト

【禁忌・禁止】

視力障害を負うおそれがあるため、
・点灯中のヘッドランプを覗かないこと。
・他者の目に向けてヘッドランプの光を照射しないこと。

【形状・構造及び原理等】

[外観]



番号	名称	番号	名称
1	ヘッドランプ	9	充電プラグ
2	フリップアップ用取付クリップ	10	アダプタプラグ
3	ケーブル	11	バッテリーパック
4	グロメット	12	照明スイッチ
5	ガウンクリップ	13	充電用ソケット
6	プラグ	14	LED ケーブルソケット
7	充電器	15	ベルトクリップ
8	充電ランプ		



番号	名称
1	アームバンド
2	キュアリングフィルター

番号	名称
3	TTL 用取付クリップ
4	マウンティングブロック (TTL 用)
5	ブロック取付用ネジ (TTL 用)
6	ケーブルガイド (左右)
7	テンプレクリップ
8	ドライバー

【電気的定格】

1) ヘッドランプ

- ①電源 専用バッテリーパック
(リチウムイオン充電電池 DC7.4V)
:安全特別低電圧機器
- ②電撃に対する保護の形式及び程度
内部電源機器BF形装着部

2) バッテリーパック

- ①電池種類 リチウムイオン電池(専用電池パック)
- ②定格容量 DC7.4V 2400mAh

3) 充電器

- ①電源 AC100-240V 50/60Hz
- ②電源入力 30VA

【寸法及び質量】

1) ヘッドランプ

- ①寸法 外径 22.4×長さ 41 (mm)
- ②質量 約 18g (ケーブル含まず)

2) バッテリーパック

- ①寸法 幅 55×奥行 52×高さ 103 (mm)
- ②質量 約 200g

3) 充電器

- ①寸法 幅 46×奥行 39×高さ 103 (mm)
- ②質量 約 200g

【動作原理】

本器は、バッテリーより電源供給され、ヘッドランプに内蔵する白色LEDを発光させ口腔内を照明する。

【使用目的、効能又は効果】

MiCDルーペのフレーム部に装着し、歯科手術及び検査時の口腔内を、又は、歯科技工時の技工物を照射する。

【品目仕様等】

【特性・性能又は機能】

1) ヘッドランプ

- ①型式 LL-LED
- ②使用温湿度範囲 温度 10~40℃、湿度 10~85%
- ③電撃に対する保護の形式及び程度 内部電源機器BF形装着部
- ④光源 白色LED
- ⑤色温度 5800K
- ⑥照度 約4000lx (3800 foot candles)

2) バッテリーパック

- ①型式 LL-BAT
- ②使用温湿度範囲 温度 10~40℃、湿度 10~85%
- ③電池種類 リチウムイオン電池
- ④定格容量 DC7.4V 2400mAh
- ⑤使用時間 約7時間
- ⑥充電時間 約3時間

取扱説明書等を必ずご参照ください。

- 3) 充電器
- | | |
|----------|---------------------|
| ①型式 | LL-CHG |
| ②使用温湿度範囲 | 温度 10～40℃、湿度 10～85% |
| ③電源 | AC100～240V 50/60Hz |
| ④電源入力 | 30VA |

【安全性に関する規格】

- | | |
|--------------------|---------------------|
| 1) 電氣的安全性 | JIS T 0601-1:1999 |
| 2) EMC (電磁両立性) 適合性 | JIS T 0601-1-2:2002 |

* 【操作方法又は使用方法等】

【組み合わせて使用する医療機器】
 双眼ルーペ：「Mi CDルーペ」

【操作方法】

詳細な設置方法や操作方法については、取扱説明書等を必ず参照してください。

- 1) バッテリーパックの充電
- ①バッテリーパックの照明スイッチのOFFを確認する。
 - ②充電器の充電プラグをバッテリーの充電用ソケットに接続する。
 - ③充電器を電源に接続すると、充電器の充電ランプが赤色に点灯し、充電を開始する。
 - ④充電が完了すると、充電ランプの点灯が緑色に変わる。
- 2) ルーペへの取り付け
- ・フリップアップタイプの場合
 - ①ルーペのフレーム・ブリッジ部のネジを回して、ヒンジを外す。
 - ②ブリッジ部とヒンジの間に左右どちらかのケーブルガイドを挟み、ネジ止めする。
 - ③ヘッドランプのフリップアップ用取付クリップをルーペのPD調節ノブに差し込む。
 - ・TTLタイプの場合
 - ①ルーペのフレーム・ブリッジ部のシールを取る。
 - ②ブリッジ部とマウンティングブロック (TTL用) の間に左右どちらかのケーブルガイドを挟み、ネジ止めする。
 - ③ヘッドライトのフリップアップ用取付クリップを外して、TTL用取付クリップに付け替える。
 - ④マウンティングブロックにTTL用取付クリップを挟みネジを締める。
- 3) ケーブルの配線
- ①ケーブルガイドにケーブルを通して、グロメットを挿入する。
 - ②グロメットを回転させて固定する。
 - ③テンプレクリップをルーペのテンプレートに装着し、ケーブルを挿し込む。
 - ④ガウンクリップを着衣の適当なところに取り付け、ケーブルを固定する。
- 4) キュアリングフィルターの取り付け
- ①ヘッドランプ外側のリブにフィルターフレームを挿し込む。
 - ②フィルター未使用時は、フィルターを跳ね上げて使用する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 水のかかるような場所、湿度の高い場所に置かないこと。
 - 2) コンセントは弛んでいたたり、ホコリのたまったものを使用しないこと。また、風通しを良くすること。
 - 3) 充電器は、本器のバッテリーパック以外のものには絶対に使用しないこと。
- * 4) 光硬化性レジンなどの築盛作業を行うとき、レジン硬化を防ぐためにキュアリングフィルターを使用すること。

【使用上の注意】

- 1) 使用注意
- ①取扱説明書を必ず参照すること。
 - ②治療時は患者の目を保護すること。
 - ③濡れた手で充電器を抜き差ししないこと。
 - ④バッテリーパックからの液漏れ、外装の変色、変形、異臭などの異常が発生したときは、使用を中止すること。
 - ⑤充電器の外装の変色、変形、異臭などの異常が発生したときは、ただちに充電器を抜き、使用を中止すること。
 - ⑥万一、電池の液が漏れて目に入った場合は、ただちにきれいな水で十分に目を洗い、専門医の診察を受けること。
 - ⑦充電器をコンセントから抜くときは、コードを持たずに充電器を持って引き抜くこと。

- ⑧充電しないときは、充電器をコンセントから抜くこと。
- ⑨本器は、【使用目的、効能及び効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- ⑩本器は、歯科医療従事者以外には使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

【貯蔵・保管方法】

- ・湿気を避けて室温で保管すること。
- ・歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

【耐用期間】

納入後、正規の保守点検を行った場合に限り5年間とする。
 [自己認証 (当社データ) による]

【保守・点検に係る事項】

詳細については取扱説明書等を必ずお読みください。

- 1) 取扱説明書の「保守点検」の項目を必ず参照すること。
- 2) 取扱説明書に従い、日常の点検を励行すること。
- 3) 電池は必ず指定の専用バッテリーパックを使用すること。
- 4) ヘッドランプのレンズ表面部は、レンズ用クロスで清拭すること。

【保守点検上の注意事項】

日常の清掃等以外の分解修理・改造は絶対に行わないこと。

【包装】

【セット包装】

- Mi CDルーペライト：一式
- 1) ヘッドランプ：1
 - 2) バッテリーパック：1
 - 3) 充電器：1
 - 4) アダプタプラグ：1
 - 5) 付属品：ベルトクリップ：1
アームバンド：1
アクセサリキット：1

【単品包装】

- 1) ヘッドランプ
- 2) バッテリーパック
- 3) 充電器
- 4) ベルトクリップ
- 5) キュアリングフィルター
- 6) ケーブルガイド (左)
- 7) ケーブルガイド (右)
- 8) テンプレクリップ

【関連商品】

Mi CDルーペ

** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元	株式会社 松風
住所	〒605-0983 京都市東山区福稲上高松町11
電話番号	075-561-1112

** 製造元

Metrex Research, LLC dba Orasoptic and Surgical Acuity	
メトレックス リサーチ	
国名	アメリカ