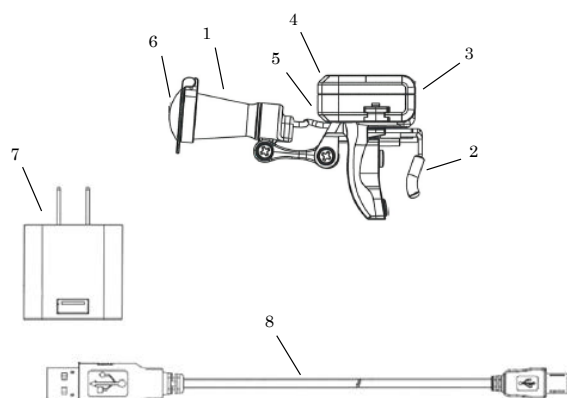


機械器具 2 医療用照明器
一般医療機器 額帯灯 11963000

スパーク S L T T r u C o l o r

【形状・構造及び原理等】

〔外観〕



番号	名称
1	ヘッドランプ
2	クランプ
3	バッテリーパック
4	タッチセンサー
5	インジケータ
6	キュアリングフィルター
7	AC アダプター
8	マイクロ USB ケーブル

上記セットはドライバー等と共に保管ケースに収納される。

【電気的定格】

1) バッテリーパック

- ①電源 リチウムイオン充電電池 DC3.7V
- ②定格容量 425mAh
- ③充電時間 約 2 時間

2) AC アダプター

- ①電源入力 AC100-240V 50/60Hz
- ②出力電圧 DC5.0V

【機器の分類】

- 電撃に対する 内部電源機器 (バッテリーパック)
- 保護の形式及び程度 クラスⅡ機器 (AC アダプター)

【定格及び仕様】

- 1) 使用環境
 - 温度：0～40℃
 - 湿度：10～85%
 - 気圧：500～1060hPa
 - 高度：2000m 以下
- 2) 保管環境
 - 温度：-20～40℃
 - 湿度：10～85% (結露のないこと)
 - 気圧：500～1060hPa
- 3) 色温度 5700K
- 4) 光束 32 ルーメン
- 5) 点灯時間 約 3 時間

【寸法及び質量】

- 1) ヘッドランプ
 - ①寸法 幅 44×奥行 73×高さ 43 (mm)
 - ②質量 約 32g (バッテリーパック含む)
- 2) バッテリーパック
 - ①寸法 幅 44×奥行 29×高さ 14 (mm)

【使用目的又は効果】

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

【使用方法等】

詳細な接続方法や使用方法については、付属の取扱説明書等を必ず参照してください。

〔接続方法〕

- 1) ヘッドランプへのバッテリーパックの取り付け
バッテリーパックをヘッドランプに挿し込みます。
- 2) キュアリングフィルターの取り付け
ヘッドランプの照射口にキュアリングフィルターをかぶせます。
- 3) ルーペ等への取り付け
ヘッドランプのクランプを開き、本器をルーペ等のフレーム部に装着し、ドライバーでクランプを固定します。
- 4) バッテリーパックの充電
 - ①AC アダプターのインレット奥まで、マイクロ USB ケーブルのコネクターを差し込みます。
 - ②バッテリーパックのインレット奥まで、マイクロ USB ケーブルのコネクターを差し込みます。
 - ③AC アダプターを 100V コンセントに差し込みます。
 - ④インジケータが橙色に点灯し、充電を開始します。
 - ⑤充電が完了するとインジケータが緑色に点灯します。

〔使用方法〕

- 1) 消灯時にタッチセンサーに触れると点灯します。
- 2) 点灯時にタッチセンサーに触れると消灯します。
- 3) バッテリーパックの残量が少なくなるとインジケータが赤色に点滅します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 湿気や液体にさらされないように使用すること。
- 2) 引火性や可燃性の物の近くで使用しないこと。
- 3) 直射日光、火気、またストーブの近くなど、高温になる場所で使用しないこと。
- 4) 照射光を直接見ないこと。また、人の目に向けないこと。
- 5) 充電しないときは、AC アダプターをコンセントから抜くこと。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- 1) 治療時は患者の目を保護すること。
- 2) 濡れた手で AC アダプターを抜き差ししないこと。
- 3) バッテリーパックから液が漏れて目に入った場合は、直ちに大量の清潔な水で擦らずに洗い流し、専門医の診察を受けること。
- 4) バッテリーパックから液が漏れて皮膚や衣服に付着した場合は、直ちに大量の清潔な水で洗い流し、炎症が残る場合は専門医の診察を受けること。
- 5) バッテリーパックから液が漏れて吸い込みや摂取してしまった場合は、直ちに新鮮な空気の場合に移動し、専門医の診察を受けること。
- 6) 電気接点を短絡させたり触れたりしないこと。また、金属などの導電体が接触しないようにすること。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- ・本器は、温度-20～40℃、湿度 10～85% (結露のないこと)、気圧 500～1060hPa の環境下で保管すること。
- ・引火性や可燃性の物の近くに保管しないこと。
- ・湿気や液体にさらされないように保管すること。
- ・本器は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

取扱説明書等を必ずご参照ください。

〔耐用期間〕

納入後、添付文書記載の内容に従った場合に限り、4 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】

詳細な保守・点検に係る事項については、付属の取扱説明書等を必ず参照してください。

- 1) 本器の消毒は、濃度 70%未満のアルコール消毒液を柔らかい布に付けて行うこと。

【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	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