

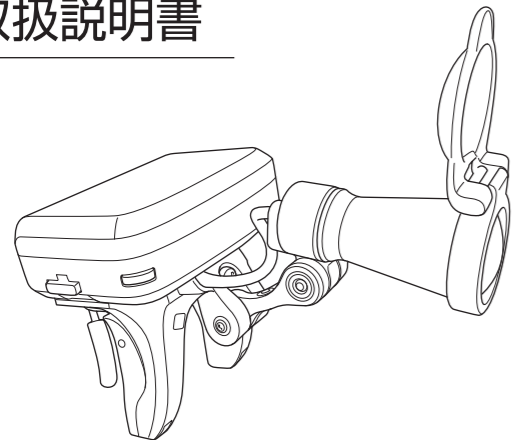


SPARK SLT TruColor

スパークSLT TruColor

額帯灯

取扱説明書



SHOFU INC.

はじめに

このたびは、額帯灯「スパークSLT TruColor」をご購入いただき、誠にありがとうございます。この取扱説明書は「スパークSLT TruColor」の正しい取り扱い方と、日常の点検および注意について説明しています。本器の性能を十分に発揮させ、また常に良好な状態を保っていただくために、ご使用になる前には本書をよくお読みいただき、正しくご使用くださいますようお願い申し上げます。なお、本書はお読みになった後もご使用になる方がいつでも見られるところに大切に保管してください。

おねがい

- 本書の内容を無断で転載することを固くお断りします。
- 製品の改良などにより、本書の内容の一部、製品と合致しない箇所が生じる場合があります。あらかじめご了承ください。
- 本書の内容について、将来予告なしに変更することがあります。弊社ホームページ（www.shofu.co.jp）に定期的にアクセスし、最新版取扱説明書を確認することをお勧めします。
- 万全を期して本書を作成しておりますが、内容に関して、万一間違いやお気づきの点がございましたら、ご連絡いただけますようお願い申し上げます。
- 乱丁、落丁の場合はお取り替えいたします。最寄りの弊社支社・営業所までご連絡ください。
- 器械、システムの本体トラブルについては、保証の範囲に準じた対応をさせていただきますが、治療処置への影響など、副次的トラブルについてはその責任を負いかねますのでご了承ください。
- 本器に貼り付けられているラベルを剥がさないでください。
- 本器は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理してください。

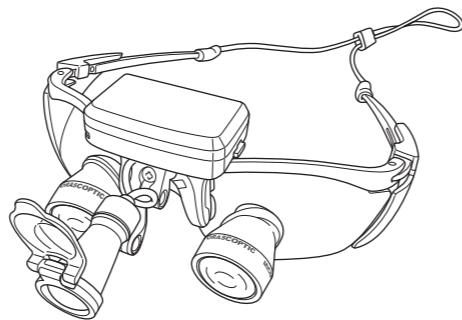
用途

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。

耐用期間

本器は納入後、本書および添付文書記載の内容に従った場合に限り、耐用期間は4年間とします。

● 取付完成図



世界の歯科医療に貢献する

株式会社 松風

www.shofu.co.jp

本社●〒605-0983京都市東山区福福上高松町11

お客様サポート窓口(075)778-5482 受付時間8:30~12:00 12:45~17:00(土日祝除く)

72491 02.0

1 安全にお使いいただくために

本器を安全にお使いいただくために、以下の事項を必ず守ってください。

警告表示について

本書では、安全に関する重要な注意事項を「警告」、「注意」に分類して説明しています。必ず各内容をよくお読みのうえ、厳守してください。各警告表示の内容は次のように定義されています。

	警告	この表示を無視して誤った取り扱いを行うと、使用者または患者が死亡または重傷を負う可能性があることを表しています。
	注意	この表示を無視して誤った取り扱いを行うと、使用者または患者が傷害を負う可能性および物的損害のみが発生する可能性があることを表しています。

その他の表示について

「警告」や「注意」表示以外については、下記のとおりです。

注記 この表示を無視して誤った取り扱いを行うと、器械が正常に動作しない可能性があることを表しています。

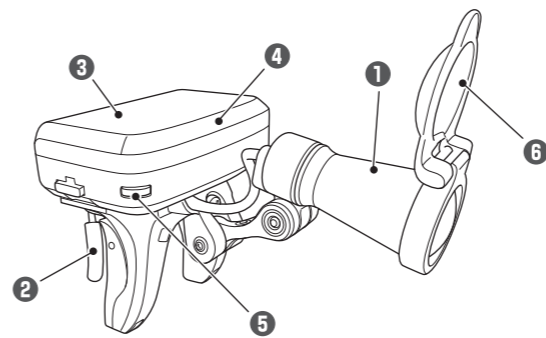
参考 この表示は使用時の作業をわかりやすくするための補足説明を表しています。

● 製品に表示している記号について

	会社商標
	交流
	直流
	クラスⅡの機器（感電に対する保護階級）
	注意
	充電式電池リサイクルマーク

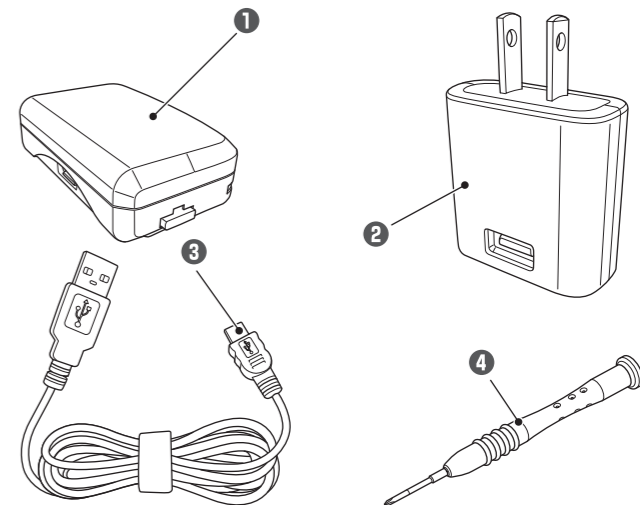
2 包装内容と各部の名称

本体



- 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 インジケーター
- ⑥ キュアリングフィルター

付属品



- ① バッテリーパック
- ② ACアダプター
- ③ マイクロUSBケーブル
- ④ ドライバー

本体および付属品は保管ケースに収納されています。

設置と接続について

警告

- 湿気や液体にさらされないように保管すること。感電、漏電、および火災のおそれがあります。
- 引火性のものや可燃性のものを近くに置かないこと。爆発や火災のおそれがあります。

注意

- コンセントは、緩んでいるもの、ほこりのたまったものを使用しないこと。また、風通しの良い場所で使用すること。火災のおそれがあります。

「使用上」について

警告

- 治療時は患者の目を保護すること。目に障害を与えるおそれがあります。
- ヘッドランプの光を直接見ないこと。また、人の目に向けないこと。失明のおそれがあります。
- 濡れた手でACアダプターをコンセントから抜き差ししないこと。感電のおそれがあります。
- 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。失明のおそれがあります。
- 筐体や電気接点/プラグ、ACアダプター等に破損、変色、変形、異臭、液漏れなどの異常があるときは、使用を中止すること。感電・爆発のおそれがあります。
- 電池の誤用は発熱、爆発、発火等につながる恐れがあるため、下記の安全上の注意事項を確実に守ること。
 - ・ 本器を引火性や可燃性のものの近くで使用しないこと。
 - ・ 使用温度・保管温度を厳守すること。
 - ・ 電気接点をショートさせないこと。
 - ・ 湿気や液体から守ること。
 - ・ バッテリーパックが発熱、臭気を出す、変色、変形している場合、すぐに電源を切り使用しないこと。
- 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、直ちに新鮮な空気場所に移動し、専門医の診断を受けること。中毒になるおそれがあります。
- 本器の電気接点に触れないようにすること。感電のおそれがあります。

注意

- ヘッドランプやバッテリーパックは落下させないこと。
- 直射日光、火気、またはストーブの近くなど、高温になる場所で使用しないこと。
- 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。皮膚に傷害を起こすおそれがあります。
- ACアダプターをコンセントから抜くときは、ケーブルを持たずACアダプターを持って引き抜くこと。
- 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。絶縁劣化による感電や火災のおそれがあります。
- 本器を液体に浸漬したり、流水で洗浄しないこと。
- この取扱説明書に記載の用途以外には使用しないこと。
- 本器に同梱されているACアダプターやケーブル以外を使用しないこと。必ず純正品を使用すること。エミッションが増加し免疫機能が減少する可能性があります。この結果、IEC 60601-1-2 に準拠しなくなり本器や周辺機器に影響をおよぼす恐れがあります。
- 使用前に全てのネジ及び取り外し可能部品が本器に安全に取り付けられていることを確認すること。
- 光源を目に向けないようにすること。本器からの光放射により目に傷害を引き起こす可能性があります。全ての照明装置と同様に光源を直接見つめることは危険です。本器は国際電気標準会議（IEC）によって定められた青色光に関する安全性基準を準拠しています。（IEC 62471 リスクグループ2）

「保守・点検」について

警告

- この取扱説明書の内容以外の分解修理・改造は絶対に行わないこと。

注意

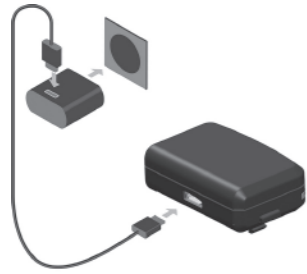
- 操作・保守点検の管理責任は使用者側にあります。
- 本器の廃棄に関して、国で適用される法令等及びそれぞれの地域の規則を遵守すること。電気・電子機器には危険物質が含まれていることがあり、土壌や地下水への汚染防止措置が講じられていない自治体のゴミ処理地に廃棄された場合、人体の健康や周辺環境に有害となる可能性があります。

3 使用方法

使用についての **△警告** および **△注意** を守ってください。

バッテリーパックの充電

- AC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を差し込みます。
- 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を差し込みます。
- ACアダプターを100V コンセントに差し込みます。
- インジケーターが橙色に点灯し、充電を開始します。
- 充電が完了するとインジケーターが緑色に点灯します。



- 注記**
- 付属の ACアダプター以外は使用しないでください。
 - ケーブルを使用して本器を吊るしたり扱わないでください。
 - バッテリーパックは充電が必要になると、インジケーターが赤色に点滅します。赤色に点滅するときは本器を使用しないでください。
 - バッテリーを 3 時間程度充電してもインジケーターが緑色に点灯しない場合、USBケーブルを一度抜いてください。数分後に USB ケーブルを再度差し込み、インジケーターが緑色に点灯するまで充電を行なってください。数時間経過してもインジケーターが緑色に点灯しない場合は、使用を中止し点検を依頼してください。

参考 バッテリーパック使用中に残り 1 つを充電できるようにするためバッテリーパックは 2 個あります。

バッテリーパックの装着

- バッテリーパックは両側のタブを押し込むことで、ヘッドランプの所定の位置に装着できます。
- バッテリーパックを装着または取り外しするときは、両側のタブを押し込みます。
- バッテリーパックが固定されると、カチッと音がしてタブが所定の位置に固定されます。



ルーペへの取り付け

- ヘッドランプを下方に90°の位置まで回転させます。
- 付属のドライバーで取付ネジを緩め、ルーペのフレーム部に装着できる幅までクリップを開きます。
- ヘッドランプをフレームの中央に配置し、固定されるまで取付ネジを締め付けます。



注記 取付ネジはヘッドランプの稼働部からアクセスできます。稼働部はバッテリーパックに対して下方にのみ回転し、それ以上は動かないように設計されています。上図に示されているよりも下に動かさないでください。

ヘッドランプの操作

- バッテリーパックの正面と側面にある面取り部分は静電容量方式のタッチセンサーです。触れるとヘッドランプが点灯または消灯します。



- ヘッドランプを上下に動かし、視野の中心位置にします。

参考 ネジを締めることでヘッドライトを好みの位置で固定することができます。

4 保守・点検

「保守・点検」についての **△警告** および **△注意** を守ってください。

お手入れと消毒について

- ルーペ等がひどく汚れている場合は、ルーペ等からヘッドランプを取り外し、ルーペ等を清掃してください。再度取り付けるときは、ルーペ等が完全に乾いているか確認してください。
- 消毒は、アルコール濃度 70%以下 (イソプロパノールなど) をお使いください。
- 本器を水、滅菌水、超音波洗浄液などに浸したりしないでください。
- 本器は高品質部品により製造された精密光学電気機器であり、適切な取り扱いによって長期間使用することができます。以下の適切な清掃・消毒方法に従わない場合、本器が損傷するおそれがあります。
 - 本器を流水で洗浄しないでください。
 - 本器に液体をかけないでください。
 - 本器をいかなる液体や超音波洗浄液に浸さないでください。
 - 清掃中にケーブルを引っ張らないでください。
 - オートクレーブ、ケミクレーブ等を使用しないでください。
 - グルタール、ヨードホルム製剤等を使用しないでください。
 - 濃度 70% 以上のアルコールで清掃しないでください。

- 消毒剤のラベル指示に従って確実な消毒処理を行ってください。絶対にヘッドライトに直接液体をかけないでください。柔らかい布に液体をつけてから清拭してください。使用前に布を絞って余分な水分を取り除いてください。

バッテリーの保守・交換について

- ご使用前には必ず充電を行なってください。
- バッテリーの標準充電時間は2時間ですが、ご使用状態により前後することがあります。
- 本器は充電式で繰り返しご使用いただけますが、充電池にも寿命があります。(充電回数：約500回。ご使用条件によって充電回数は異なります)
- バッテリーを充電しても使用時間が短くなる場合は、充電池の寿命が考えられます。そのときは新しいバッテリーパックに交換してください。
- バッテリーパックを完全充電状態 / 完全放電状態で保管しないでください。バッテリーパックの寿命が短くなるおそれがあります。
- バッテリーパックは、リチウムイオン電池を使用しており、リサイクル対象品です。使用済みのバッテリーパックは捨てないで、販売店・弊社担当窓口、または最寄のリサイクル協力店にお持ちください。

※リサイクル協力店：詳細は、一般社団法人 JBRC のホームページを参照してください。http://www.jbrc.com



5 仕様

型名	910133-11		
使用環境	温度	0 ~ 40 °C	
	湿度	10 ~ 85 %	
	気圧	500 ~ 1060 hPa	
	高度	2000 m以下	
輸送・保管環境	温度	-20 ~ 40 °C	
	湿度	10 ~ 85 % (結露のないこと)	
	気圧	500 ~ 1060 hPa	
色温度 (CCT)	5700K		
光束	32ルーメン		
充電時間	約2時間		
稼働時間	約3時間		
寸法	幅 44× 奥行 73× 長さ 43 (mm)		
質量 (バッテリーパック装着時)	約32g		
バッテリーパック	電源	リチウムイオン充電電池 DC3.7V	
	定格容量	425mAh	
ACアダプター	電源入力	AC100-240V (50/60Hz)	
	出力電圧	DC5.0V	
作動モード	連続モード		
演色評価指数 (CRI)	90+		
電源	内部電源		
EMC 規格	IEC 60601-1-2, EN 55011		
安全性規格	IEC 60601-1, IEC 62471		

※本仕様は改良のため予告なく変更することがあります。

6 構成部品・単品販売品

構成部品	単品販売品
・ ヘッドランプ	・ バッテリーパック
・ バッテリーパック × 2	・ キュアリングフィルター
・ キュアリングフィルター	・ ACアダプター
・ ACアダプター	(マイクロUSBケーブル付)
・ マイクロUSBケーブル	
・ 取扱説明書 (本書)	
・ 保証書	

7 保証について

本製品は厳重な検査を経て出荷されますが、保証期間内 (お買い上げから1年間) に正常な使用状態において万一故障した場合には、無償で修理いたします。ただし、消耗品 (バッテリーパック) については、保証期間内でも有料です。詳しくは、添付の保証書をご覧ください。

- バッテリーパックの残量が少なくなるとインジケーターが赤色に点滅します。点滅後、20 分以内に電源が落ち使用できなくなります。バッテリーパックの充電を行なってください。

参考 バッテリーパックがヘッドランプから取り外されるとインジケーターは点滅しません。

注記 タッチセンサーに手などが触れると、思いがけず点灯するおそれがあります。

参考 タッチセンサーは静電容量方式のため、センサー感度に個人差があります。指先での反応が悪い場合は手の甲などでお試しください。

キュアリングフィルターの取り付け

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ご使用ください。

- ヘッドランプのレンズ側からフィルターをかぶせます。
- フィルターを使わない場合は、フィルターを跳ね上げてください。

8 電磁両立性について

ガイダンス及び製造業者による宣言 - 電磁エミッション			
本器は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。本器の顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。			
エミッション試験	適合性	電磁環境 - ガイダンス	
RF エミッション CISPR11	グループ 1	本器は、内部機能のためだけに RF エネルギーを使用している。したがって、その RF エミッション、は非常に低く、近傍の電子機器に何らかの干渉を生じさせる可能性は少ない。	
RF エミッション CISPR11	クラス B		
電調波エミッション IEC61000-3-2	不適用	本器は、住宅環境及び住宅環境の建物に供給する商用の低電圧配電系に直接接続したものを含む全ての施設での使用に適している。	
電圧変動/フリッカエミッション IEC61000-3-3	不適用		

ガイダンス及び製造業者による宣言 - 電磁免疫ユニティ			
本器は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。本器の顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。			
イミュニティ試験	IEC60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 - ガイダンス
静電気放電 IEC61000-4-2	± 6kV 接触 ± 8kV 気中	± 6kV 接触 ± 8kV 気中	床は、木材、コンクリート又はセラミックタイルであることが望ましい。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は、少なくとも 30% であることが望ましい。
電氣的ファストトランジェント/バースト IEC61000-4-4	± 2kV 電源ライン ± 1kV 入出力ライン	不適用	不適用
サージ IEC61000-4-5	± 1kV ライン-ライン間、 ± 2kV ライン-接地間	不適用	不適用
電源入力ラインにおける電圧ディップ、短時間停電及び電圧変化 IEC61000-4-11	<5% U _n (>95% U _n のディップ) 0.5 サイクル間 40% U _n (60% U _n のディップ) 5 サイクル間 70% U _n (30% U _n のディップ) 25 サイクル間 <5% U _n (>95% U _n のディップ) 5 秒間	不適用	不適用
電源周波数 (50 / 60Hz) IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	電源周波数境界は、標準的な商用又は病院環境における一般的な場所と同じレベルの特性をもつことが望ましい。

注記：U_n は、試験レベルを加える前の、交流電源電圧である。

ガイダンス及び製造業者による宣言 - 電磁免疫ユニティ			
本器は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。本器の顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。			
イミュニティ試験	IEC60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 - ガイダンス
伝導 RF IEC61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz	不適用	携帯形および移動形 RF 通信機器は、ケーブルを含む本機器のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方式から計算した推奨分離距離より近づけて使用しないことが望ましい。
放射 RF IEC61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3V/m	d=1.2√P 80MHz to 800MHz d=2.3√P 800MHz to 2.5GHz ここで、P は、送信機製造業者によるワット (W) で表わした送信機の最大定格出力電力であり、d は、メートル (m) で表わした推奨分離距離である。電磁界の現地調査 a) によって決定する固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲 b) における適合性レベルよりも低いことが望ましい。 次の記号を表示している機器の近傍では干渉が生じる ()))

注記 1：80MHz 及び 800MHz においては、高い周波数範囲を適用する。(下記)
注記 2：これらの指針は、全ての状況に対して適用するものではない。建築物、物人からの吸収および反射は電磁波の伝播に影響する。
注 例えは、無線 (携帯/コードレス) 電話及び陸上移動型無線の基地局、アマチュア無線、AM・FM ラジオ放送及び TV 放送のような固定送信機からの電界強度を、正確に理論的に予測することは出来ない。
固定 RF 送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現地調査を考慮することが望ましい。
本機器を使用する場所において測定した電界強度が上記の適用する RF 適合性レベルを超える場合は、本機器が正常動作するかを確認するために監視することが望ましい。以上動作を確認した場合には、本機器の、再設置又は再設置のようなお追加対策が必要となるかもしれない。
注 周波数範囲 150kHz ~ 80MHz を通して、電界強度は、3V/m 未満であることが望ましい。