2019 年 3 月作成(第 1 版)　　届出番号:17B2X10001001414

機械器具(02)医療用照明器

一般医療機器　移動型診療用照明器　JMDN コード:36843000

ミンストン LED6

【警告】

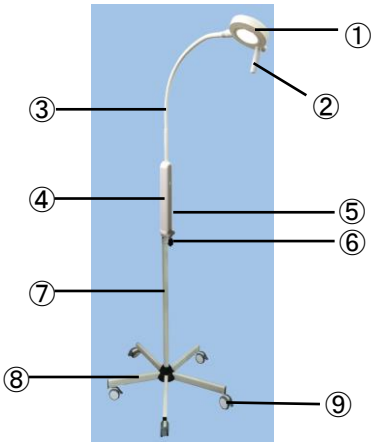
1. 本品の周辺に患者以外（特に子供）を近づけないこと。やむを得ず近づける場合、患者以外の安全にも配慮すること。
2. 本品の分解・改造はしないこと。

【禁忌・禁止】

1. 本品の光源を直視しないこと。
   目が眩んだり、目の組織（網膜）に障害を引き起こす可能性があるため。
2. ヘッドランプ部を布等で覆わないこと。
   ヘッドランプ部が過熱する恐れがあるため。

【形状、構造及び原理等】

1.形状・構造
下記の通り



①	ライトヘッド
②	ハンドル
③	フレキシブルアーム
④	コントロールボックス
⑤	ON/OFF ボタン
⑥	固定ハンドル
⑦	スタンド支柱
⑧	ベース
⑨	キャスター

2.原材料
ABS 樹脂、鉄、PVC 被覆金属

3.仕様

光源	LED 発光ダイオード
入力定格電圧	100～260V　50/60Hz
中心照度	約 44,000lux（距離　500mm）
照射範囲	約 Ø180 ㎜（距離　500mm）
色温度	4,200～4,500K
LED 部消費電力	6W

4.包装
セット:一式　/　箱
セット内容:本体、専用スタンド、ベース

【使用目的又は効果】

本品は、軽症の診療及び治療時に用いる医療用照明器具。ある場所から別の場所へ容易に移動できるよう設計されている。

【使用方法等】

[使用前の準備]

1)取扱説明書をよく読むこと。
2)設置場所に移動し、「キャスター(⑨)」にロックをかける。
3)電源プラグをコンセントに差し込む。
4)「ON/OFF ボタン(⑤)」の「｜」側を押し、本体の電源を入れる。電源が入るとライトが一度点滅する。

[使用方法]

1)「コントロールボックス(④)」の「⏻」を押し、ライトを点灯させる。
2)「ハンドル(②)」を持ち、ランプヘッドとフレキシブルアームを動かし、照射角度及び照射距離を調整する。
3)「固定ハンドル(⑥)」を締緩することにより、上部全体の角度を変えることができる。
4)「コントロールボックス(④)」の「▲」「▼」で照度の調節ができる。
5)再度「コントロールボックス(④)」の「⏻」を押すと消灯する。
6)使用しない時は「ON/OFF　ボタン(⑤)」の「○」側を押し、電源を切り、電源プラグをコンセントから抜く。

[作業環境]

温度	−10～+40℃
湿度	85%未満
大気圧	86.0～106.0 kPa

【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)]

他の治療において、強い光に曝露しないように注意喚起されていないか、また既往歴として光線過敏症がないかを患者に確認し、該当する場合は治療部位以外(皮膚等)に光が当たらないように注意して使用すること。

[重要な基本的注意]

1)振動のない安定した場所で使用すること。
2)点灯中及び消灯直後は、LED 電球及びヘッドランプが高温になっている場合があり、やけどの恐れがあるので触れないこと。
3)点灯中は照射項を直視したり、患者の目に当てないこと。
4)使用中に体が過敏に反応し、めまいや吐き気などを引き起こした場合は、照度を落としたり、必要な時以外は消灯するなどし、長時間強い光が目に入らないようにすること。
5)電源コードの上に物を置かないこと。
6)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恐れがあるため、速やかに清拭すること。
7)清掃する前に電源コードを外し、清掃の際は液体洗剤を使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

1)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
2)水のかからない場所に保管すること。
3)傾斜、振動、衝撃などに対する安定状態に注意すること。

[定期交換部品]

LED 電球寿命:平均 50,000 時間

【保守・点検に係る事項】

1)必ず定期点検を行うこと。
2)しばらく使用のない本品を再度使用する際は、使用前に必ず危機が正常かつ安全に作動することを確認すること。
3)機器の分解・改造はしないこと。
4)故障した場合は、直ちに製造元若しくは製造販売元へ連絡を行い修理すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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　歯愛メディカル
住所:石川県白山市鹿島町1-9-1
電話番号:076-278-8800

製造業者:Shantou Easywell Technologies Co.,Ltd
（シャントゥ イージーウェル テクノロジー社）
製造国:中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。