

機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 汎用歯科用照明器 12351000

ゼオン ディスカバリー

【禁忌・禁止】

- 液漏れ、発熱、破裂の可能性があるため、純正のバッテリーパック以外は使用しないこと。
- 視覚障害を負うおそれがあるため、ヘッドライトの光を直視しないこと。又は第三者の目にヘッドライトの光を直接当てないこと。患者には保護メガネの着用を推奨する。

【形状、構造及び原理等】

本製品は、LEDライトケーブル、バッテリーパック及び充電器から構成される。

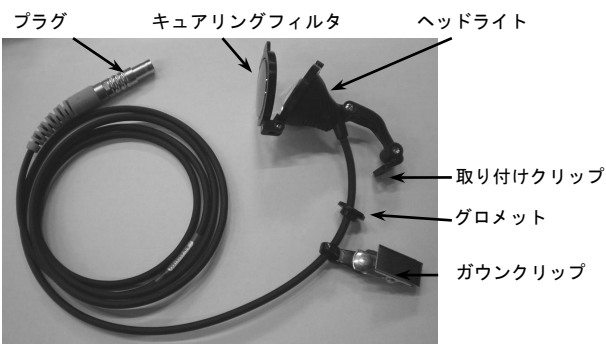
① バッテリーパック

バッテリー残量モニター



寸法：幅 64mm、高さ 97mm、奥行き 26mm、重量：240g
光量：3 段階調節 Low(レベル 1)、Med (レベル 2)、High(レベル 3)

② LEDライトケーブル



ヘッドライト：直径φ26mm、重量 20g、光源 白色 LED

③ 充電器



付属品：

キュアリングフィルタ、マウンティングブロック（TTL 用）、ブロック取り付けネジ、ケーブルガイド、テンプルクリップ、ドライバー

電気的定格等：

充電器

定格電圧	100-240V, 50/60Hz
電源入力	30VA
電撃に対する保護の形式	クラス II

バッテリーパック

電撃に対する保護の程度	BF 型
液体侵入防止	IPX0（通常の機器）
バッテリー	リチウムイオン電池 公称電圧 7.4V 容量 2,400mAh
バッテリー使用可能時間	Low 17 時間 Med 10 時間 High 7 時間
バッテリー標準充電時間	3 時間
作動モード	連続稼働—患者への適応

使用環境：

周囲温度 0℃～35℃

湿度 10%～85%（結露しないこと）

大気圧 500hPa～1060hPa

【使用目的又は効果】

歯科手術、検査、処置部（通常、口腔）を集中的に照明する。

【使用方法等】

1. バッテリーの充電

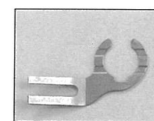
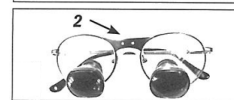
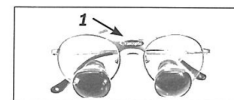
初回使用時には、3 時間以上の充電を実施する。

- 適切なアダプタを選択し、充電器のアダプタ装着部に取付ける。
- 充電プラグをバッテリーパックの充電用ソケットに差し込み、アダプタを AC 電源コンセントに差し込む。
- 充電が開始され、充電ランプが赤く点灯する。
- 充電が完了するとランプはグリーンに変わり、充電器はメンテナンスモードに切り替わる

2. ヘッドライトの取付け

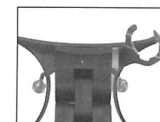
[TTLタイプのルーペの場合]

- フレームブリッジにあるシールを取る。(1)
- 2つのネジ穴が見える状態にする。(2)
- ルーペに取り付けられたマウンティングブロックをフレームブリッジのネジ穴の位置と合わせ、ブロック取り付けネジで緩く固定する。
- フレームブリッジとマウンティングブロックの間にケーブルガイドを差し込み、ネジを締めて固定する。

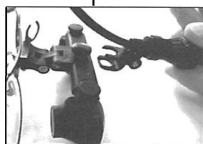


[フリップアップタイプのルーペの場合]

- 双眼ルーペに取り付けられている、ヒンジの 2 本のネジを緩める。
- フレームブリッジとヒンジの間に左右どちらかのケーブルガイドを差し込む。

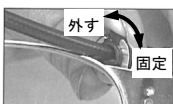


- 3) ヒンジのネジを締めて、ケーブルガイドを固定する。
- 4) 双眼ルーペの PD ノブを回して視界を調節する。
- 5) フリップアップ用取付けクリップを PD ノブにスライドさせて、ヘッドランプを固定する。



3. LEDライトケーブルの配置、ヘッドライトの点灯

- 1) LEDライトケーブル上にあるグロメットをスライドさせて、ヘッドライトの一番近くまで持ってくる。
- 2) ケーブルガイドにケーブルを通す。
- 3) グロメットの突起とケーブルガイドのスロットの位置合わせてグロメットをケーブルガイドの輪の中にはめ込む。
- 4) グロメットを時計回りに 90 度回転させて固定する。
- 5) ケーブルを外すときは、グロメットを反時計回りに回転させてケーブルガイドから外す。
- 6) ケーブルを双眼ルーペのテンプレートに、テンプレートクリップを巻きつけて固定し、視野を確保する。
- 7) ルーペとヘッドライトを操作しやすい位置に調整する。
- 8) 視界や作業を妨げないように、ケーブルをガウンクリップで着衣に固定する。
- 9) LEDライトケーブルのプラグをバッテリーパックのケーブルソケットに接続する。
- 10) 電源スイッチを“ON”にして、ヘッドライトを点灯させる。
- 11) ヘッドライトの出力を Low(3,000fc)、Med(5,000fc)、High(7,000fc)のいずれかに調整する。
- 12) 必要に応じて、キュアリングフィルターを使用する。



- 13) 使用中、バッテリーの残量が 10 分一パックのブザーが 1 分毎になりニターのランプが点灯する。
- 14) 連続して使用する場合は、AC 電源と接続すると、使用することができる。
- 15) 使用後は電源スイッチを“OFF”にして、ヘッドライトを消灯させる。

バッテリー
変量モ
した充
電器と
接続
すると、
使用
する
こと
が
で
き
る。

[使用方法に関する使用上の注意]

- 初回使用時には、3 時間以上の充電を実施すること。
- アダプタは適切なものを使用すること。
- ケーブルを保管するときは、ケーブルに損傷を与える事があるのできつく縛らないようにすること。
- 本品を双眼ルーペ（ハイレゾ（別居出品））に取付ける際、レボリューションフレームに装着した場合は、フリップアップができないため、レボリューションフレーム以外を選択すること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 誤使用はバッテリーの加熱、破裂及び発火の原因となり重篤な障害を引き起こすので以下の項目を厳守すること。
 - バッテリーパック及び充電器を火気や、70℃以上の場所に近づけない。
 - 屋外で使用しない。
 - 適切な電源コンセントに接続する。
 - 液体や湿気を防ぐ。
 - 損傷のある装置は使用しない。
 - 0～35℃で使用/保管する。

- バッテリーパック及び充電器の加熱、異臭、変形、変色に気付いた場合は、直ちに使用を中止し、電源から外し、販売業者あるいは製造販売業者へ連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管環境：

- 周囲温度 0℃～35℃
- 湿度 10%～85%（結露しないこと）
- 大気圧 500hPa～1060hPa

耐用期間：

製造の日から 5 年間（リチウム電池は 2 年間）[自己認証による]
（正規の保守点検を行った場合）

【保守・点検に係る事項】

- 廃棄
バッテリーパックにはリチウムイオン(Li-ion)電池が入っているので、電池のリサイクルまたは廃棄は、国及び地方自治体の規制に従って廃棄する。
- ヘッドライトの清掃
レンズを傷つけないように、清潔で柔らかい乾いた布で拭く。汚れがひどいときには、消毒液を含ませた柔らかい布で汚れを拭き取る。

[保守点検に関する使用上の注意]

- 1) 清掃中にケーブルを引っ張らないように注意すること。
- 2) ヘッドライトは水、滅菌水、超音波洗浄液に浸さないこと。
- 3) 機器に損傷を与えることがあるので、ヘッドライトの清掃には布だけを使用し、消毒液を直接スプレーしないこと。
- 4) 清掃にはシンナー、ベンジンなどの有機溶剤は使用しないこと。
- 5) 布に含まれる消毒液は以下の内容を確認すること。
 - アルコールに過敏な材質のもの、医療設備に適していること。
 - プロパノール、アルデヒド、フェノール、アンモニア系の化合物を含んでいないこと。
- 6) ヘッドライトは損傷を防ぐために、オートクレーブ及びグルタールアルデヒドあるいはヨウ化物を含んだ化学物質による滅菌は行わないこと。
- 7) リチウムイオンバッテリーは、充電されていない状態で放置すると早期劣化につながる。長期間使用しない場合でも、月に一度は充電の状態確認をして、30 %程度は充電された状態にしておくこと。また、フル充電状態での長期放置においては過放電状態となって充電がなくなり、同様に早期劣化、故障につながるため、同様に定期的に確認を行うこと。
- 8) 充電器で充電をしたままの状態でのバッテリーを放置しておくくと寿命の短縮につながるため、充電完了後は充電器から取り外して保管しておくこと。

[トラブルシューティング]

問題	対応
電源スイッチを入れてもヘッドライトが点灯しない。	• LEDライトケーブルのプラグをバッテリーパックの充電用ソケットに接続する。 • バッテリーを充電する。
ヘッドライトが点灯しない、又は十分な時間点灯しない。	• バッテリーを充電する。
バッテリーの充電が完了する前に電力供給が中断された（停電など）。	• 電力供給の再開後、バッテリーの充電も再開される。
充電器の充電ランプが（3 時間経っても）赤のままグリーンに変わらない。	- 修理を依頼する。
バッテリー残量モニターが点滅している。	• バッテリーを充電する。

修理は、購入された販売代理店あるいは製造販売者までご依頼下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名：エンピスタジャパン株式会社
製造業者：Metrex Research, LLC (メトレックス リサーチ社)
国名：アメリカ (U. S. A.)