

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
スパーク

【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射しないこと。また、第三者の目にヘッドライトの光を直接当てないこと。患者には保護めがねの着用を推奨する。

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

本品は、主として歯科で用いられる双眼ルーペに装着する照明器具で、LED ヘッドライト、充電型電池を内蔵する電池パック及び付属品で構成される。色温度 (CCT) と演色評価数 (CRI) の異なる 2 種類の製品 (スパーク及びスパーク トゥルーカラー) がある。

2. 形状及び構造



付属品：

USB アダプタ、マイクロ USB ケーブル、キュアリングフィルター
ドライバー

3. 電氣的定格等

LED ライト	光束	32,000 ミリルーメン
	色温度 (CCT)	1) スパーク 6,500K 2) スパークトゥルーカラー 5,700K
	演色評価数 (CRI)	1) スパーク:70 以上 2) スパークトゥルーカラー: 90 以上
	光生物学的安全性	IEC 62471 リスクグループ 1
バッテリー パック	電池	リチウムイオン電池 公称電圧:3.7V、容量:425mAh
	作動モード	連続稼働
	電撃に対する保護 の形式	内部電源機器
	電池作動時間	約 3 時間 (フル充電時)
	電池充電時間	約 2 時間
USB 電源 アダプタ	入力	AC 100 - 240V、50 - 60Hz、 100mA
	出力	DC 5V、500mA
	電撃に対する保護 の形式	クラス II 機器

4. 原理

バッテリーパック内の電池から電源を供給し、LED を発光させ光学システムにより集光して、口腔内等を照明する。

5. 動作保証条件

- 周囲温度：0℃～40℃
- 湿度：10%～85%（結露しないこと）
- 大気圧：500hPa～1,060hPa

【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。

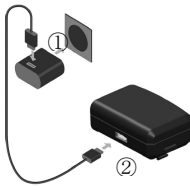
【使用方法等】

1. 電池パックの充電

① マイクロ USB ケーブルを USB 電源アダプタに接続し、USB 電源アダプタをコンセントに差し込む。

② マイクロ USB ケーブルのもう一方を電池パックに接続する。

③ インジケータライトが緑色に点灯し充電が完了したことが確認できたら、USB 電源アダプタをコンセントから引き抜き、電池パックからマイクロ USB ケーブルを取り外す。



インジケータライト

2. 組立て

① 電池パックの両側面にあるロックタブを押しながら、電池パックを装着クリップに取り付ける。



② ヘッドライトを 90° 下げた状態にする。

③ ドライバーを使用して、固定ネジを緩めて装着アームを開き、双眼ルーペのフレーム等（以下、フレーム）へ取り付けける。



④ フレームの中心に位置させ、再び固定ネジを締めてフレームにしっかりと固定する。



3. 操作

① タッチコントロールを押して照明をオンにする。



- ② ヘッドライトの位置を調節して照射部位へ向ける。
- ③ 使用中にインジケータライトが赤色に点滅した場合、使用可能時間が残り約 20 分となっているため、必要に応じて予備のバッテリーパックと交換する。
- ④ 目的の処置等が終了したら、タッチコントロールを押して照明をオフにする。

4. 清掃

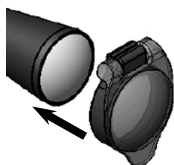
柔らかい布に石けん水または低濃度アルコール系消毒剤を染み込ませて表面を拭く。

[使用方法に関する使用上の注意]

- 充電時や組立て時に電気接点に触れないようにすること。



- 光重合型材料を扱う際は、本ライトによる材料硬化を防ぐため、キュアリングフィルターをヘッドライトに取り付け使用すること。



- ヘッドライトのケーブルを引っ張らないこと。



- バッテリーパック及び USB アダプタの発熱、異臭、変形、変色に気付いた場合は、直ちに使用を中止し、電源から外して本添付文書末尾の番号へ連絡すること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 電気接点、マイクロ USB ケーブル、及びマイクロ USB ケーブルの差込口に損傷がある場合は使用しないこと。
- 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。
 - － 本製品及び付属品を火気に近づけない。
 - － 電気接点をショートさせない。
 - － 液体の侵入や湿気を防ぐ。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管環境

- ・ 周囲温度：-20℃～40℃
- ・ 湿度：10%～85%（結露しないこと）
- ・ 大気圧：500hPa～1,060hPa

2. 耐用期間：

製造日より、正規の保守点検を行った場合に限り 5 年間（リチウムイオン電池は 2 年間）とする。〔自己認証（当社データ）による。〕

ただし、不適切な維持管理により機能不良が早期に発生し、耐用年数が短縮する恐れがある。適切な維持管理を行うこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃

柔らかい布に石けん水または低濃度アルコール系消毒剤を染み込ませて表面を拭く。

2. 廃棄

本品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行うこと。

[保守点検に関する使用上の注意]

- 流水下ですすいだり、液体に浸漬したりしないこと。また、超音波洗浄機を使用しないこと。
- 消毒剤等の液体を直接スプレーしないこと。
- オートクレーブ、ケミクレーブ（高圧アルコール蒸気滅菌器）は使用しないこと。
- アルコール濃度 70%以上の洗浄剤、消毒剤は使用しないこと。
- グルタアルアルデヒドあるいはヨウ化物を含んだ化学物質は使用しないこと。
- 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。
- 充電器で充電をしたままの状態でもバッテリーを放置しておくこと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。
- 修理は、購入した販売店あるいは製造販売業者に連絡すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名：エンビ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.)