

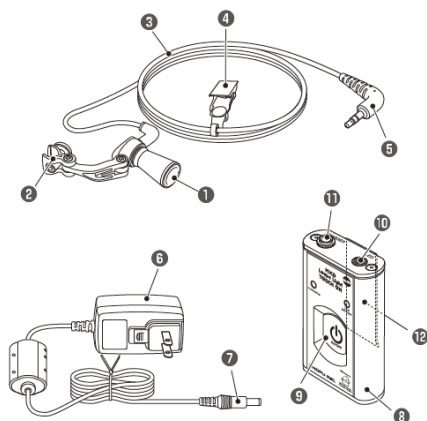
機械器具 2 医療用照明器
一般医療機器 汎用歯科用照明器 12351000
M i C D ルーペライト タッチオン

【禁忌・禁止】

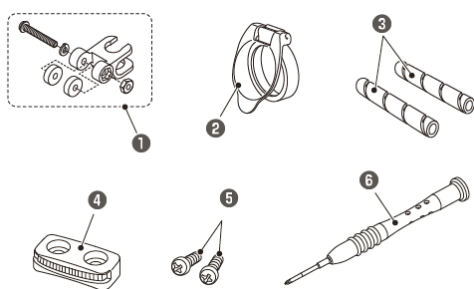
- 視力障害を負うおそれがあるため、
・点灯中のヘッドランプを覗かないこと。
・他者の目に向けてヘッドランプの光を照射しないこと。

※**【形状・構造及び原理等】**

※**【外観】**



番号	名称
1	ヘッドランプ
2	TTL 用取付クリップ
3	ヘッドランプ用ケーブル
4	ガウソクリップ
5	プラグ
6	AC アダプター
7	DC プラグ
8	バッテリーパック
9	コントロールパッド
10	LED ケーブルソケット (LED)
11	AC アダプター用ソケット (CHARGER)
12	ベルトクリップ



番号	名称
1	フリップアップ用取付クリップ
2	キュアリングフィルター
3	スパイラルテンブルクリップ
4	マウンティングブロック (TTL 用)
5	ブロック取付ねじ
6	ドライバー

上記セットは保管ケースに収納されている。

【電気的定格】

1) ヘッドランプ

- ※①電源 専用バッテリーパック
(リチウムポリマー電池 DC3.6V)
：安全特別低電圧機器

※②電撃に対する保護の形式による分類
クラス II

※③電撃に対する保護の程度による装着部の分類
BF 形装着部

2) バッテリーパック

- ①電池種類 リチウムポリマー電池 (専用電池パック)
※②定格容量 DC3.6V 3,120mAh
3) AC アダプター
①電源 AC100-240V 50/60Hz
②出力 DC5V

※**【器械仕様】**

- 1) 使用環境 温度：0～35℃
湿度：10～85%
気圧：500～1060hPa

2) ヘッドランプ

- ①光源：白色 LED
②色温度：6,500K
③光束：33 ルーメン、51 ルーメン、68 ルーメン (切換)

【寸法及び質量】

1) ヘッドランプ

- ※①寸法 外径 16.5×長さ 37.1 (mm)
※②質量 約 6g

2) バッテリーパック

- ※①寸法 幅 52×奥行 20×高さ 91 (mm)
※②質量 約 138g

3) AC アダプター

- ①寸法 幅 44×奥行 34×高さ 74 (mm)

【動作原理】

本器は、バッテリーより電源供給され、ヘッドランプに内蔵する白色 LED を発光させ口腔内を照明する。

【使用目的又は効果】

M i C D ルーペ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】**

【組み合わせて使用する医療機器】

双眼ルーペ：販売名「M i C D ルーペ」
(製造販売届出番号：26B1X00004000218)

【使用方法】

詳細な設置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。

1) バッテリーパックの充電

- ①AC アダプターの DC プラグを、バッテリーパックの AC アダプター用ソケットに差し込みます。
②AC アダプターをコンセントに差し込みます。
③バッテリーパックの「CHARGING」ランプが点灯し、充電が開始します。
④充電が完了すると、「CHARGING」ランプが消灯します。

2) ルーペへの取り付け

・TTL タイプの場合

- ①ルーペのフレーム・ブリッジ部のシールを取り外します。
②マウンティングブロック (TTL 用) をブリッジ部に固定します。

取扱説明書等を必ずご参照ください。

- ③マウンティングブロック（TTL 用）のガイドに TTL 用取付クリップを沿わせるように取り付け、ねじを締めて固定します。

・フリップアップタイプの場合

- ①ヘッドランプから TTL 用取付クリップを取り外します。
- ②ヘッドランプにフリップアップ用取付クリップを固定します。
- ③フリップアップ用取付クリップを、ループの PD 調節ノブ部分に差し込みます。

3) ケーブルの配線

- ①スパイラルテンブルクリップを巻き付けるようにして、ループのテンブルにケーブルを固定します。
- ②ケーブルのガウクリップを着衣の適当なところに取り付け、ケーブルを固定します。
- ③バッテリーパックの LED ケーブルソケットに、プラグを接続します。

4) ヘッドランプの点灯・消灯と明るさの調節

- ①コントロールパッドに 2 秒以上触れると、ヘッドランプが点灯します。

- * ②素早くコントロールパッドに触れると、明るさが変わります。触れるごとに明るさは、33 ルーメンから 51 ルーメン、68 ルーメンに変わり、68 ルーメンからは 33 ルーメンに戻ります。

- ③ヘッドランプ点灯中にコントロールパッドを 2 秒以上触れると消灯します。

5) キュアリングフィルターの取り付け

- ①ヘッドランプのレンズ側から、キュアリングフィルターを差し込みます。
- ②フィルターを使用しない場合は、カバーを跳ね上げます。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- 1) AC アダプターは、本器のバッテリーパック以外のものには絶対に使用しないこと。
- 2) 光硬化性レジンなどの築盛作業を行うときは、レジン硬化を防ぐためにキュアリングフィルターを使用すること。

【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の液漏れ、外装の変色、変形、異臭などの異常が発生したときは、使用を中止すること。
- ④AC アダプターの外装の変色、変形、異臭などの異常が発生したときは、直ちに AC アダプターを抜き、使用を中止すること。
- ⑤電池の液が漏れて目に入った場合は、直ちにきれいな水で十分に目を洗い、専門医の診察を受けること。

*【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- * 本器は、温度 0～35℃、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。
- ・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。

〔耐用年数〕

納入後、添付文書記載の内容に従った場合に限り、5 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】

詳細については取扱説明書等を必ずお読みください。

- 1) 取扱説明書の「保守点検」の項目を必ず参照すること。
- 2) 取扱説明書に従い、日常の点検を励行すること。
- 3) 日常の清掃等以外の分解修理・改造は絶対に行わないこと。
- 4) 電池は必ず指定の専用バッテリーパックを使用すること。
- 5) ヘッドランプのレンズ表面部は、柔らかい布で清拭すること。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者 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