

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 (JMDN コード 12351000)

HL8200 LED ヘッドライト

(ガリレイタイプブルーペ用、プリズマティックタイプブルーペ用)

【禁忌・禁止】

- ・本品は防水加工されていないため、湿気のあるところでの保管および使用はしないこと。いかなる状態でも、水がかからないようにすること。[不具合の発生の恐れがある。]
- [視力障害を負うおそれがあるため、]
- ・点灯中の発光部を覗かないこと。
- ・他者の目に向けてヘッドライトの光を照射しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 構成

- ZUMAX HL8200 ライト セット(4400mAh バッテリー付)
- ・ガリレイタイプブルーペ用
 - ・プリズマティックタイプブルーペ用

2. 外観



3. 電気的定格

- ・バッテリー
- 種類:リチウムイオン充電電池 放電容量:約 4400mAh

4. 原理

充電式のバッテリーから制御ユニットの調整により電源供給し、LED 光源を発光させる。

【使用方法】

- [使用環境条件] 温度: +10℃～+40℃
相対湿度: 30%～75%
気圧: 700hPa～1060hPa

[使用方法]

1. 充電が完了したバッテリーをルーペのバッテリー装着部に正しく装着されていることを確認する。
2. 各接続ケーブルが正しく接続されていることを確認する。
3. (ZUMAX SLH ルーペを利用の場合)
各接続ケーブルがヘッドバンドのカバー内に収納され、作業の妨げにならないことを確認する。
(ZUMAX カラフル ルーペを利用の場合)
ZUMAX カラフルルーペの柄の部分のクリップにケーブルを固定し、作業の妨げにならないことを確認する。
4. コントローラーの ON/OFF・照度調整ノブを時計方向へ回しライトを点灯させ、作業に適した照度に調整をする。
5. 作業終了後はコントローラーの ON/OFF・照度調整ノブを反時計方向へクリック音がする位置まで回し、ライトを消灯する。

[使用方法に関連する使用上の注意]

1. バッテリーパックの充電は、専用のバッテリーチャージングベースおよび AC アダプターを使用すること。
2. 光硬化性レジンやボンディング材などを操作する際は、オレンジフィルターを使用して硬化促進を防止すること。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

1. 治療時は常に患者の目を保護すること。
2. オレンジフィルターに過度な負荷を与えないこと。(破壊の可能性がある)。

3. 長時間発光した発光部は高温になる可能性があるため、患者および術者が直接触れないよう注意すること(火傷の恐れがある)。
4. オレンジフィルターを操作する際は、発光部が高温になっている可能性があるため発光部に直接触れないように注意すること(火傷の恐れがある)。
5. 使用後は、必ずコントローラーの ON/OFF・照度調整ノブ を OFF の状態にすること。また、長期間使用しない場合は、電源供給ケーブルをバッテリーおよびコントローラーから取り外して保管すること(火災の恐れがある)。
6. 濡れた手で AC アダプターを抜き差ししないこと。
7. 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、直ちに使用を中止すること。
8. AC 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。
9. 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。
10. 移動の際は、専用ケースに収納してから行うこと。
11. バッテリー寿命は、充電回数や充電方法で変化します。バッテリーは必ず指定のバッテリーパックを使用すること。
12. バッテリーパックに強い衝撃(落下など)を与えないこと(破壊及び発火の可能性の恐れがある)。
13. バッテリーパックは直射日光及び高温を避けて保管すること(発火の可能性の恐れがある)。
14. バッテリーの充電中は常に充電していることを確認・監視すること(未監視下での充電は発火や火災などの恐れがある)。
15. バッテリーを廃棄する際は、法令及び自治体自治体の廃棄に関する方法を遵守し、正しく廃棄すること。

2) 使用注意

1. 十分な経験を積んだ有資格者以外は本品の操作を行わないこと。
2. 本品を勝手に改造しないこと。
3. 本品の使用前には、各部に緩みのないことを確認すること。
4. 本品を高い場所から落下させたり、ぶつけたりしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

■保管環境条件

1. 温度: -40℃～+55℃
2. 相対湿度: 10%～80%
3. 気圧: 500hPa～1060hPa
調整の整った清浄な室内で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

■使用者による保守点検事項

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. ヘッドライトユニットのレンズ表面部は、柔らかい布で清拭すること。

■業者による保守点検事項

- 12 ヶ月以内に各部清掃、機能点検、安全点検を行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売元】

ベントロンジャパン株式会社

〒140-0014 東京都品川区大井 4-13-17

TEL 03-5746-0316 Fax 03-5746-0320

【製造元】

ズーマックス メディカル社(中国)

(Zumax Medical Co., Ltd.)