

ユニバット LED イルミネーションシステム EOS 2.0

【警告】

- ・本製品は防水構造ではない。水濡れなどが発生した場合は、直ちに電源スイッチを切り電源コードをコンセントから抜いた上で乾燥した布などで十分拭き取る。内部に水などの浸入の恐れがある場合は、点検を受け安全が確認されるまで使用しないこと。【電気ショックを受ける危険性がある】
- ・本製品の使用中あるいは使用直後は LED ライト部分が高温になる場合があるので皮膚などに触れないように注意すること。【熱傷(やけど)などを引き起こす危険性がある】
- ・LED ライト部周辺は使用により高温になる場合がある。LED ライトの調整などの際は注意して行うこと。【熱傷(やけど)などを引き起こす危険性がある】
- ・本製品の光源を見つめたり、連続して目(眼球)を照らしたりしないこと。【目の組織(網膜)に障害を引き起こす危険性がある】
- ・いかなる照明も組織乾燥や熱傷等が発生するおそれがあるため、照明時間は最小限に抑えること。【皮膚が損傷する危険性がある】

【禁忌・禁止】

- ・以下の場所では使用しないこと。
 - －爆発の危険のあるところ。
 - －引火性の麻酔薬、アルコール、ベンジン、又は類似薬品等、揮発性又は引火性の溶剤のあるところ。
 - －湿気のあるところ。
- ・本装置は防水加工されていないため、いかなる状態でも液体がかからないようにすること。
- ・当社が認めた者以外は修理しないこと。絶対に分解、改造を行わないこと。
- ・使用前点検時もしくは使用時に故障と判断した場合には、直ちに使用を中止もしくは停止すること。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。
- ・発煙、火花、異臭又は異音がする場合またはそれ以外の異常を感じた場合には、直ちに電源を切ること。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】 ※

1. 形状・構造

マグネットアタッチメントを使用して LED ランプ部を双眼ルーペに装着し使用する。



2. 構造

電氣的定格

(ア) コントローラー

- ① 定格電圧(V): 3.7V±0.5V
- ② 消費電力: 1.11W

(イ) 充電用 AC アダプター

- ① 定格電圧: AC100V~240V AC 50/60Hz, 5V0.3A
- ② 消費電力: 15W
- ③ EMC 適合規格: IEC60601-1-2 CLASS B 準拠

(ウ) LED ランプ※

- ① 出力: 1W
- ② 最大照度: 35,000lux(作業距離 350mm 時)
- ③ 色温度: 5,500k
- ④ 照射野径: 95mm(作業距離 350mm 時)
- ⑤ プラグ: DCプラグ EIAJ1/A 型/電圧区分 1

(工) 専用バッテリー

- ① リチウムイオン電池 2,600mAh 3.7V ±0.5V

- ② 充電時間: 4時間

- ③ 連続稼働時間: 8時間 (3インジケーター/最大光量時)
11時間 (2インジケーター)
18時間 (1インジケーター)

寸法

(ア) コントローラー

サイズ: 100x59x14(mm)

重量: 137g

(イ) 充電用 AC アダプター

サイズ: 横 43.5x 縦 74.0x 幅 35.3 (プラグを除く)

重量: 120g

(ウ) LED ランプ

サイズ: 直径 18.5mm(LED レンズ部)、長さ 19.9mm

重量: 11g

3. 原理

リチウムイオン電池内蔵したコントローラーから電源を供給し、LED ランプを発光させる。

【使用目的又は効果】

TTL 式双眼ルーペや FLIP-UP 式双眼ルーペ、保護めがね等にマグネットマウントを使用して装着し、手術・診断・治療中に術野を直接照明するものである。

【使用方法等】

- 1) LED ライトをお持ちの双眼ルーペ、保護めがね等に装着する。

(ア) ユニバット双眼ルーペ TTL の場合

- ① 各ルーペ用のマグネットマウント (別売) をお持ちのルーペフレームにネジで装着する。
- ② LED ランプ後部のマグネットをマグネットマウントに装着する。

(イ) ユニバット双眼ルーペ TTL の場合 (上記以外)

- ① LED ランプ後部のマグネットをユニバーサルクリップのマグネット・マグネットマウント部に装着
- ② LED ランプを装着したユニバーサルクリップをメガネフレーム上部中央部に挟み込む。

(ウ) ユニバット双眼ルーペ FLIP-UP の場合

- ① EOS 用マグネット AIR-X/ヘッドバンド (付属) を所定の位置にネジ (2本) で固定する。
- ② LED ランプ後部のマグネットをマグネットアタッチメントに装着

(エ) ユニバット双眼ルーペ EVO の場合

- ① 付属の LED ランプサポートに LED ランプ後部の EOS 用マグネット AIR-X/ヘッドバンドを装着

(オ) 保護めがね等の場合

- ① LED ランプ後部のマグネットをユニバーサルクリップのマグネット・マグネットマウント部に装着
- ② LED ランプを装着したユニバーサルクリップをメガネフレーム上部中央部に挟み込む。

- 2) LED ランプのケーブルは、TECHNE/TECHNE RX/ASH/UNIVET-ONE/AIR-X/EVO フレームの場合は付属のケーブルクリップを用いテンブルに固定する。その他のフレームの場合は、LED ランプケーブルを束ねているベルクロベルトでテンブルに固定し、コントローラーのプラグ差込口に LED ランプの端子を装着する。

- 3) 付属のベルトクリップを用いてベルトなどに固定する (コントローラーをポケットに入れたままで治療等を行うと、LED ライトのケーブルが曲がった状態となり断線の原因となる)。

- 4) コントローラーのオン/オフボタンを 2 秒以上長押しし、点灯。 +/- ボタンで照度を調整する。

- 5) ヘッドライトの角度を調節する。

- 6) 消灯する際は、オン/オフボタンを 2 秒以上長押しする。

【内蔵バッテリーの充電方法】

コントローラーの差込口に電源アダプターの端子を装着し、電源アダプターをコンセントに挿入する。

【使用上の注意】

- 1) 本品を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (ア) LED ランプとコントローラーが機械的な接続が適切になされていて、各部取り付けネジが確実に締められており、各部に緩みなどがないこと。
 - (イ) LED ランプが正しく点灯すること。
 - (ウ) 内蔵バッテリーを充電する際に、充電用 AC アダプターの適正電圧 100V～240V にコンセントが対応していること。
 - (エ) 本品の突然の故障により、手術・治療などの目的の達成や患者の安全が脅かされることがないように、予備の対応を検討しておくこと。
 - (オ) 本品に使用されている LED ランプは消耗品であり、正しく点灯しなくなったときには交換すること。
 - (カ) 本品に使用されているリチウムイオン電池は消耗品であり、十分に充電しても点灯時間が短くなったときには交換すること。不要になった電池は回収を行なっている地方自治体の指示に従って廃棄すること。
- 2) 本品の使用中は次の事項に注意すること。
 - (ア) 本品を装着中に異常を感じた場合には、患者に安全な状態で本品の使用を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - (イ) 本品に患者が触れることのないよう注意すること。
- 3) 本品の使用後は次の事項に注意すること。
 - (ア) 定められた手順により清掃すること。
 - ① 浸水、薬液浸漬、超音波洗浄は行わないこと。
 - ② オートクレーブ、ケミクレーブ、ガンマ滅菌は行わないこと。
 - (イ) LED ランプケーブルを引っ張ると破損の原因になるので、注意すること。
 - (ウ) 付属品などは清掃したのち、整理してまとめておくこと。
 - (エ) 故障・損傷した際は、自分で修理などを行わず、販売店に連絡すること。
 - (オ) 本品は改造しないこと。
 - (カ) 保守点検
使用前に必ず本品が正常かつ安全に機能することを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】 ※※

【保管方法】

- (ア) 清掃したのちケースへ収納し、火気や水気が無く落下しない安全な場所に保管すること。
- (イ) 極端に温度や湿度の高い場所を避けて保管すること。
- (ウ) 傾斜の無いまたは振動衝撃などのかからない場所に安定状態にて保管すること。
- (エ) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。
- (オ) 本品は、温度-20～40℃、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。
- (カ) 本品は、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。

【耐用期間】

納入後、添付文書記載の内容に従った場合に限り、5年とする。
【自己認証（当社データ）による】

【保守・点検に係る事項】

本材に、傷や材質の劣化及び、汚損等がないか、点検・確認を行い、該当するものは使用しないこと。

- 1) 使用者による保守点検事項
 - (ア) 以下の点検項目は、使用前にすべてチェックを行い、異常がないことを確認すること。
 - (イ) 取扱説明書、添付文書が本品の近くにあり、すぐに参照できること。
 - (ウ) 外装に瑕疵、変形などがないこと。
 - (エ) 配線等に亀裂、断線がないこと。
 - (オ) 機械的な接続が適切になされていること。
 - (カ) 各部取り付けネジが確実に締められていること。
 - (キ) 各部に緩みなどがないこと。
 - (ク) LED ランプの角度調整後、その位置を安定して保持できること。
 - (ケ) 照明が問題なく点灯すること。
 - (コ) 本装置から異音、異臭がしないこと。

【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：サンデンタル株式会社
製造業者：Univet Loupes S. p. a.
製造所国名：イタリア共和国

取扱説明書等を必ずご参照下さい。