

## ユニバット LED イルミネーションシステム EOS ワイヤレス

## 【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く、またはバッテリーを本体から取り外し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に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)を照明したりしないこと。【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ベに装着し使用する。



①LED ②バッテリーパック ③バッテリーチャージャー ④USBケーブル ⑤電源アダプター ⑥UV フィルター ⑦電源アダプター用変換プラグ ⑧ユニバーサルクリップ

## 2. 構造

## 電氣的定格

## (ア) LED ランプ

- ① 最大照度：38,000lux(作業距離 350mm 時)
- ② 色温度：5,700k
- ③ 重量：17g

## (イ) 電源アダプター

- ① 定格電圧：AC100V～240V 50/60Hz
- ② 出力：4.75V～5.3V: 2A

## (ウ) バッテリーチャージャー

- ① 出力：4.2V; 500mA

## (エ) バッテリーパック

- ① バッテリータイプ：リチウムイオン、3.7V、500mAh

- ② 充電時間：90分
- ③ 連続稼働時間：140分
- ④ バッテリー重量：18g
- ⑤ 数量：2個

## 3. 原理

リチウムイオン電池内蔵のバッテリーパックから電源を供給し、LED ランプを発光させる。

## 【使用目的又は効果】

TTL 式双眼ルーベや FLIP-UP 式双眼ルーベ、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・治療中に術野や歯科技工物に直接照明するものである。

## 【使用方法等】

## 1) バッテリーを充電する

(ア) 電源アダプターに USB ケーブルを接続し、100V コンセントに電源アダプタープラグを差し込む。バッテリーチャージャーには、バッテリーパックを2個同時充電可能だが、接続数に関係なく充電時間は約90分。

(イ) バッテリーパック前方下部にインジケーターが3つあり、満充電の場合は3つ点灯。インジケーターが1つしか点灯しない場合は充電する必要がある。

(ウ) 充電したバッテリーパック(1個)を LED 上部のマグネットアタッチメントに装着し、軽く押し込む。

## 2) LED ライトをお持ちの双眼ルーベ、保護めがね等に装着する。

(ア) ユニバット双眼ルーベ TTL の場合

① 各ルーベ用のマグネットマウント(別売)をお持ちのルーベ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ベ 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ベ FLIP-UP の場合

① EOS用マグネット AIR-X/ヘッドバンド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) 保護メガネの場合

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。

## 3) システムオン・オフ1

(ア) バッテリーパック上部を指で軽く、そして素早く2度タッチすると、ライトのオン・オフが素早く行える。

(イ) バッテリーパックを LED に装着した後に操作する場合は、約8秒間待つこと。

## 4) システムオン・オフ2

(ア) フレームのテンブルを素早く2度タッチすることでもライトのオン・オフが素早く行える。

(イ) バッテリーパックを LED に装着した後に操作する場合は、約8秒間待つこと。

## 5) システムオン・オフ3

(ア) 掌をバッテリーパック側面(4～7cmの距離)に約3秒かざすことでも、ライトのオン・オフが行える。

(イ) バッテリーパックを LED に装着した後に操作する場合は、約8秒間待つこと。

## 6) オートオフ機能

(ア) 水平な場所に逆さまに置いた場合、約3秒後に自動的に消灯する。

【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 とバッテリーパックが確実に接続されていること。
  - (イ) 付属のユニバーサルクリップを用いる際は、LED 後部のマグネット凸部とユニバーサルクリップの凹部が確実に装着され、クリップ部は、メガネフレームの中央で根本までしっかり差し込まれレンズを挟み込み、しっかり装着されていること。
  - (ウ) マグネットマウント [別売] を使用する際は、ネジでメガネフレームに確実に締められており、各部に緩みなどがないこと。また、LED 後部のマグネット凸部とユニバーサルクリップの凹部が確実に装着されていること。
  - (エ) LED ランプが正しく点灯すること。
  - (オ) バッテリーパックを充電する際は、電源アダプターに USB ケーブルのプラグをしっかりと差し込み、100V~240V に対応したコンセントに電源アダプターのプラグを差し込むこと。
  - (カ) 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。
  - (キ) 本品に使用されている LED 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。
  - (ク) 本品に使用されているバッテリーパックは消耗品であり、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) 付属品などは清掃したのち、整理してまとめておくこと。
  - (ウ) 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。
  - (エ) 本品は改造しないこと。
  - (オ) 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。

(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

【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保管しないこと。
- (オ) 保管環境：温度-10℃~+50℃、湿度 10%~90%
- (カ) 作動環境：温度+10℃~+40℃、湿度 10%~90%
- (キ) 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 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。

取扱説明書等を必ずご参照下さい。