

機械器具 69 歯科用蒸和器及び重合器
一般医療機器 特定保守管理医療機器 歯科重合用光照射器 JMDN:35775000

DC ブルーレックスプラス

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



- ① 本体ユニット
- ② 照射スイッチ（START／STOP）
- ③ 照射時間表示
- ④ TIME スイッチ
- ⑤ ライトガイド
- ⑥ ライトガイドチューブ
- ⑦ 充電器

付属品 アダプター、電源コード

2. 仕様

寸 法：充電器 W80mm×H78mm×L117mm
本体ユニット W22mm×H32mm×L210mm
ライトガイド φ8mm
ライトガイドチューブ

重 量：充電器 110g
本体ユニット 154g

アダプター：入力 100～240V 50/60Hz

消費電力：11W

電撃の保護の形式：クラスⅡ（アダプター）

内部電源機器（本体ユニット）

電撃の保護の程度による装着部の分類：B 形装着部

3. 作動原理

充電電池に蓄えられた電力により LED を発光させる。光は、ライトガイドにより照射口まで導かれ、重合材料に当てられる。

【使用目的、効能又は効果】

歯科用レジン材料の重合を行なうために使用する。

【品目仕様等】

波長 450～470nm
光量 >1000mW／cm²

【操作方法又は使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 照射方法

- ① ライトガイドを本体ユニット先端に装着する。挿し方

が緩いと脱落し破損する恐れがあるので、ライトガイドは「カチッ」と音がするまで押し込んできちんと装着する。

- ② ライトガイドの先端に付属のライトガイドチューブを取り付ける。

ライトガイド、あるいはライトガイドチューブに傷、変形、その他の異常があれば、新しいものと交換する。

- ③ TIME スイッチを押して電源を入れる。
- ④ 操作パネルの表示には、最後に設定された時間が表示されている。
- ⑤ 照射時間を設定する。

- ⑥ 照射したい部位にライトガイドを近付ける。重合材料との距離をなるべく近くする。重合材料に触れるとライトガイドの照射口に重合材料が付着するので注意すること。

- ⑦ 本体ユニットの照射スイッチ（START／STOP）を押す。
- ⑧ 選択した時間の照射が終了したならば、自動的に照射は停止する。照射途中で照射を中止したい場合は、本体ユニットの照射スイッチを再度押す（操作モードの項参照）。

- ⑨ 重合サイクル終了後、本体ユニットを放冷する。また、照射中に本体ユニット内が過熱するとランプ保護のためサーマルプロテクターが働き、自動的に照射を中断する。その際はしばらく放置し（最低 5～6 分）、冷却されたことを確認してから照射スイッチを押す。

2. 充電方法

- ① 照射スイッチを手前にして本体ユニットを充電器に置く。
- ② 置いたときに「カチッ」と音がして、正面の充電中を示す赤色ランプが点灯したことを確認する。
- ③ 充電が終了すると赤色ランプは消灯し、充電が完了したことを示す緑色ランプが点灯する。

（充電器の表示ランプ）

状態	赤色ランプ	緑色ランプ
充電可能	消灯	点灯
充電中	点灯	消灯
充電完了	消灯	点灯
電池に問題あり	点滅	消灯

【使用上の注意】

- ① 本製品は歯科用の可視光線照射器なので、歯科目的でのみ使用すること。
- ② 本製品は、歯科医療有資格者のみ使用すること。
- ③ 本製品を初めて使用する場合は、使用説明書の予備テストの項を読んで、術前にテストを行ってから使用すること。
- ④ 使用説明書の注意事項をよく読んで厳守すること。
- ⑤ 重合ライトを直視しないこと。必ず目を守るサングラス等のプロテクター（別売）を術者、患者とも着用してから使用すること。

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

- ⑥光過敏性反応を起こしたことのある患者、光過敏性を誘発する薬剤を使用している患者には使用しないこと。
- ⑦白内障や網膜障害のある患者に使用する場合は、眼科医に相談してから使用すること。
- ⑧連続使用するときは設定時間を長くしないこと。また、再度使用する場合は冷却時間を経てから使用すること。なお、本体が過熱したときは自動的に照射が停止し、本体が冷却されるまで使用できなくなる。
- ⑨使用時間が長くなり、機器自体も熱くなっているときは、接触などで火傷をしないように注意すること。
- ⑩可燃性の麻酔薬等を使用した患者、可燃性物質の近辺では使用しないこと。
- ⑪本製品はブリーチングの目的には適していない。
- ⑫重合材料は材料のメーカー、及びシェード、材料の厚みによって照射時間を調整する必要がある。新たに材料を替えたり、新しいシェードを使用するときは、サンプルを試験的に硬化させて照射時間を確認してから使用すること。
- ⑬重合材料は保存期間、保存条件により硬化時間が変わるので、適時サンプルを試験的に硬化させ、通常の照射時間で硬化しないものは、使用を中止し、廃棄すること。
- ⑭本製品の充電にデントクラフト ブルーレックス（届出番号：13B1X00005000062）の充電器を使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

（保管方法）

- ①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。
- ②化学薬品の保管場所やガスが発生する場所には保管しないこと。
- （耐用期限）
正規の保守点検を行った場合に限り5年間とする。
（耐用期限は自己認証〔当社データ〕による）
ただし、ライトガイド、ライトガイドチューブは消耗品であるので、対象外である。

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照すること。

使用者が行う日常の手入れ

（ライトガイド）

- ①ライトガイドの照射口面に重合材料が付着していないか調べる。付着している場合はプラスチック製のスパチュラ等でガラス面に傷が付かない様に慎重に取り除く。金属製の道具や研磨材は使用しないこと。
- ②汚れは、エチルアルコール・中性洗剤等で拭き取る。
- ③傷、破損等の異常があれば、新しいものと交換する。

（本体ユニット）

- ①本体は中性洗剤を含んだ布等で拭く。直接、洗剤・水などをかけないようにすること。
- ②清拭に有機溶剤の使用は避けること。

（ライトガイドチューブ）

- ①汚れは、エチルアルコール・中性洗剤等で拭き取る。

- ②傷、破損等の異常があれば、新しいものに交換する。

消毒滅菌

	清拭消毒	オートクレーブ
本体ユニット	○	×
ライトガイド	○	○
ライトガイドチューブ	○	○

- ・オートクレーブによる滅菌は121℃、30分で行うこと。乾燥工程は行わず、滅菌終了後20分間放冷する。
 - ・ライトガイドを滅菌する時は、滅菌バックに入れて滅菌すること。
 - ・中性洗剤を使用した後は、濡れた布等で拭き、洗剤を除去する。
 - ・消毒を行うときは、グルタラル製剤、塩素系消毒剤等の殺菌消毒剤は使用しないこと。
殺菌消毒剤は、各々の添付文書をよく読んで正しく使用すること。
- ③使用しない場合も2ヶ月に一度、充電電池を充電する。
- ④1年に1回、十分に充電した状態で光量を確認する。

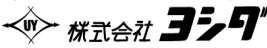
業者が行う保守

本製品には、業者に定期的に依頼をしなければならない保守はない。

【包装】

本体ユニット、ライトガイド、ライトガイドチューブ、充電器電源コードを一式で梱包。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：  株式会社ヨシダ
住 所：〒110-8507
東京都台東区上野 7-6-9

お問い合わせ先

器材営業本部

電 話 番 号：03-3845-2931

F A X 番号：03-3841-8204

製 造 元：モニテックス社

Monitex Industrial Co., Ltd.

（国名：台湾）

取扱説明書等を必ずご参照下さい。