

特定保守管理医療機器

再使用禁止(ディスポーザブルスリーブ)

EPキュア ミニ

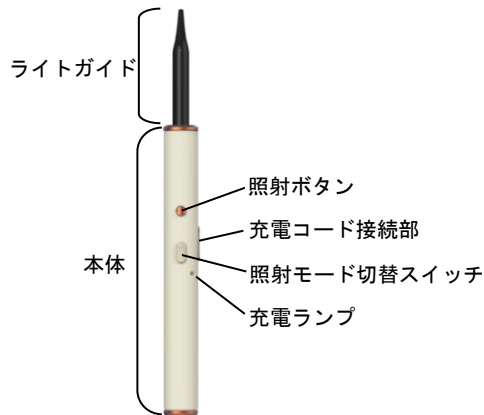
【禁忌・禁止】

1. 光生物学的反応による既往症のある患者、あるいは光感受性のある薬を服用している患者には使用しないこと。
2. ディスポーザブルスリーブは再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

s1.形状・構造

下記の通り。(外観写真代表例:ホワイト)



2.原材料

本体: アルミニウム合金

ライトガイド: アルミニウム合金、光学ガラス

3.仕様

サイズ	15 mm × 15 mm × 190 mm (ライトガイド装着時)
重量	60g
光源	5W LED
波長範囲	465nm
照度	1,200mW
リチウムイオン電池	800mAh
消費電力	2A
出力電圧	5V
定格電圧(アダプター)	100～240V 50/60Hz

電撃に対する保護の形式による分類: 内部電源(本体)
クラス II (アダプター)

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: B 形装着部

4.包装

1 セット / 包

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用レジン材料の光重合に用いる。

【使用方法等】

[使用前の準備]

- ・取扱説明書をよく読むこと。
- ・十分な充電を行うこと。
- ・ライトガイドが滅菌済みかを確認すること。(ライトガイドのみオートクレーブ滅菌可。132℃で 20 分。)

[使用方法]

1. 本品にライトガイドを取り付け、ディスポーザブルスリーブを装着する。
2. 照射モード切替スイッチで照射時間を選択する。
スイッチを上げると 10 秒、下げると 5 秒の照射時間に設定される。
3. 照射ボタンを押し、照射を開始する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- ・使用の際は、目の損傷を防ぐために必ず遮光板や保護眼鏡を使用すること。
- ・ライトガイドの損傷を防ぐため、歯科材料にライトガイド先端が触れないように注意すること。
- ・充電ランプが点滅している場合は、十分な充電を行うこと。
- ・充電時は、本品付属のアダプターを使用すること。

【使用上の注意】

1. 光源を直視しないこと。また、患者の目に当てないこと。
2. 使用時、又は点検時に異常が認められた場合は使用を中止すること。
3. ライトガイドの先端、表面に破損やキズがないか確認し、これらが確認できた場合は使用しないこと。
4. 機器の改造や分解をしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響を生ずる恐れのない場所で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 取扱説明書に従い、定期点検を行うこと。
2. しばらく使用のない本品を再度使用する際は、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
3. 故障した場合は、直ちに製造元若しくは製造販売元へ連絡を行い修理すること。
4. ライトガイドのみオートクレーブ滅菌可。【オートクレーブ温度 132℃で 20 分。】
5. 使用後は本体表面を柔らかい布で清拭すること。

【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: 株式会社 歯愛メディカル
住所: 石川県白山市鹿島町1-9-1
電話番号: 076-278-8800

製造業者: EPDENT CO.,LTD (エピデント社)
製造国: 大韓民国