

特定保守管理医療機器

再使用禁止(ディスプレイスリーブ)

アイ LED プラス

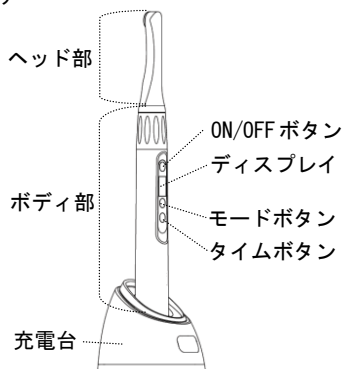
【禁忌・禁止】

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光線をあてないこと。
2. 心臓ペースメーカーを使用している患者には使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1.形状・構造

下記の通り



2.仕様

光源	ブルーライト LED	
波長範囲	385～515nm	
照度	ターボモード	2300～2500 mW/cm ²
	ノーマルモード	1000～1200 mW/cm ²
リチウムイオン充電池 ICR18490	3.7V 1400mAh	
定格電圧	アダプター:	
消費電力	DC 5V / 1A	
電氣的定格(アダプター)	AC 100～240V 50/60Hz	

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

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: B 型装着部

3.包装

1 セット / 包

セット内容: 本体、充電台、アダプター、CR メーター、遮光版、ディスプレイスリーブ

【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】

- ・必ず取扱説明書をよく読むこと。
- ・十分な充電を行うこと。※初回使用時は、フル充電を行うこと。

【使用方法】

1. 本品にディスプレイスリーブを装着する。
2. いずれかのボタンを押して、電源を入れる。
3. モードボタンを押して照射モードを選択後、タイムボタンを押して照射時間を設定する。

照射モード	表示	照度	照射時間
ターボ	P1	2,300～2,500 mW/cm ²	1 秒、3 秒
ノーマル	P2	1,000～1,200 mW/cm ²	5 秒、10 秒、15 秒、20 秒

4. ON/OFF ボタンを押すと照射が開始され、ディスプレイに照射時間が表示される。
5. ディスプレイの表示が「0」になると照射が終了する。
照射中に再度 ON/OFF ボタンを押すと照射が中止される。
6. 2 分間無操作で、自動的に電源が切れる。

【使用環境】

温度: 5～40℃
湿度: 30～75%
大気圧: 70～106kPa

【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。
- ・損傷や機能低下を防ぐため、歯科材料にヘッド部の先端が触れないように注意すること。
- ・機器が高温になるため、20 秒を超えて連続使用しないこと。
連続使用する際は、少なくとも 10 秒の間隔を空けて使用すること。
- ・本品が明らかに加熱し始めている場合は、操作を中止し照射部が冷えてから作業を再開すること。
- ・充電時は、本品付属の専用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。また患者の目にあてないこと。
2. 組織を損傷する恐れがあるため、口腔内軟組織への照射はしないこと。
3. 本品の変色や変形、バッテリーからの液漏れなどの異常が見られる場合は使用を中止すること。
4. 直射日光や火気の近くなど、高温になる場所での使用や放置はしないこと。
5. 傾斜がなく、振動や衝撃などのかかからない場所に設置すること。
6. 水のかからない場所に設置すること。
7. 機器の改造や分解をしないこと。
8. 感電の恐れがあるため、濡れた手で電源プラグの抜き差しをしないこと。
9. オートクレーブ滅菌不可。

【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. 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。
3. 直射日光を避け、風通しの良い場所に保管すること。

【保管環境】

気温: -20～55℃
湿度: 10～93% (結露なきこと)
大気圧: 70～106kPa

【保守・点検に係る事項】

- 詳細については取扱説明書を参照すること。
1. 必ず定期点検を行うこと。
 2. 使用後は、本体表面を柔らかい布で清拭すること。
 3. エタノールやアセトンを含む溶剤は使用しないこと。
 4. しばらく使用しなかった機器を再使用する際は、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
 5. 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。

【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: GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., Ltd.
(グイリンウッドペッカーメディカルインスツルメント社)

製造国: 中華人民共和国