2017 年 11 月 10 日 (第 2 版)(新記載要領に基づく改訂)　　届出番号:27B1X00130000007
2015 年 04 月 15 日 第 1 版

器具機械 69 歯科用蒸和器及び重合器
一般医療機器 歯科重合用光照射器 35775000

特定保守管理医療機器 **可視光線照射器 FlashMaxP3**

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

2. 原理
   充電池に蓄えられた電力により LED ランプを発光させ、歯科用レジン材料に照射することで光重合を行う。

【使用目的又は効果】

歯科用レジン材料の重合を行うことに使用する。

【使用方法等】

1. 使用前は本体を充電台に挿して充電します。
2. A1 と A2 ボタン(または B1 と B2)を同時に長押しするとビープ音が鳴りますので、A(または B)ボタンで照射モードを選択します。
   - 1 回照射(緑):3 秒(または 1 秒)の照射を 1 回。
   - 2 回照射(橙):3 秒(または 1 秒)の照射を 2 回。
   - 連続照射(赤):3 秒(または 1 秒)の照射を連続。止める時は再度ボタンを押します。
3. 口腔内の照射部位に照射部分を近づけます。
4. A1 または B1 ボタンを押すと 3 秒照射、A1 または B1 ボタンを押すと 1 秒照射するので、レジン重合に使用します。
5. 5 分間ボタン操作を行わない場合は自動的に電源がオフになります。
6. 連続照射等で本体が熱くなった場合、連続 3 回のビープ音が鳴ります。冷却されないまま使用継続すると、15 秒後に自動的に電源が切れます。再度使用するまで 1~2 分ほど放置冷却してください。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

1. 重合材料の種類、厚み、照射モードによって照射時間を調整する必要があるため、必ず使用前に試験的に治療に使用する重合材料を硬化させて照射時間を確認してください。
2. 口腔軟組織付近で使用する際には照射部位が熱くなることがあるため、長時間連続照射しないでください。
3. 青色 LED 光を直視せず、必ず目を守るプロテクターを術者、患者とも使用してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
   - 水のかからない場所に保管すること。
   - 気圧、温度、湿度、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、悪影響が生ずるおそれのない場所に保管すること。
2. 耐用期間
   - 製造の日から、正規の使用方法および保守点検(消耗部品の交換)を行った場合に限り、5 年間[自己検証(当社データによる)]とする。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者が行う日常の手入れ
   - 本体・充電器が汚れた場合は布等で清掃し、汚れがひどい場合はアルコールを含ませた柔らかい布で拭いてください。
   - 照射部分に重合材料が付着している場合は、照射部位が傷つかないように取り除いてください。
   - 接続箇所に緩み等ないかをチェックしてください。
   - オートクレーブは使用しないで下さい。
2. 業者による保守
   - 使用に異常を感じた場合は、直ちに使用を中止し、販売店までご連絡下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

デンタルテクニカ
〒567-0046 大阪府茨木市春日 1-1-1
http://www.dentaltechnica.com
hiroki@DentalTechnica.com
TEL 072-621-0884 FAX 072-621-0844
外国製造業者: CMS Dental ApS
国名: デンマーク

取扱店

取扱い説明書を必ずご覧下さい。

CYT0511-01