届出番号:27B1X00130000020

2021 年 04 月 08 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 **可視光線照射器ノブレス E**

**【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. 3 つのボタンのどれかを押せば、電源が入ります。
3. 照射モード選択ボタンを押し、照射モードを選択します。
   - Normal (ノーマル 1200mw/cm2):10 秒
   - Soft Start (ソフトスタート):スタートから 5 秒で 1400mw/cm2、その後 10 秒間照射
   - Soft Start-P (ソフトスタート P):スタートから 5 秒で 1400mw/cm2 、5 秒間照射、次に最大出力 2000mw/cm2 ピークで 2 秒照射
   - Pulse (パルス): 0.6 秒オン/0.4 秒オフで 1600mw/cm2 10 秒
   - Turbo 3sec: 最大出力 2000mw/cm2 で 3 秒
   - Turbo 5sec: 最大出力 2000mw/cm2 で 5 秒
4. 口腔内の照射部位に照射部分を近づけます。白色照明ボタンを押すと、レジン重合せずに口腔内を照らせます。
5. ショットボタンを押して青色 LED を照射し、レジン重合に使用します。
6. 2 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。

**【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すること。
2. 照射部位が熱くなることがあるため、口腔軟組織付近で高出力モードを使用するときは、長時間連続照射しないこと。
3. 青色 LED 光を直視せず、必ず目を守るライトシールドを術者、患者とも使用すること。
4. 3mm ライトガイドを使用するときは 8mm ライトガイドと比べて出力が上がるので、特に高出力モードを使用するときは、長時間連続照射しないこと。

**【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、ガラス面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または名称等】**

有限会社デンタルテクニカ
〒567-0046 大阪府茨木市春日 1-1-1-3F
http://www.dentaltechnica.com
hiroki@DentalTechnica.com
TEL 072-621-0884 FAX 072-621-0844

外国製造業者:Maxdental Co., Ltd.
国名:大韓民国

取扱い説明書を必ずご覧下さい。

CYT0511-01