

機械器具 69 歯科用蒸和器及び重合器
一般医療機器 歯科技工用重合装置 JMDN 35761000
トクヤマ ポータライト

【警告】

- ・ 本体上部底面にある光照射用のLEDを直視しないこと。視力障害が発生する恐れがあります。
- ・ 本体上部に水などをかけないこと。本体内部に入ると、火災や感電の原因になります。
- ・ 濡れた手で電源コードを抜き差ししないこと。感電の原因になります。
- ・ 分解や改造はしないこと。安全を保障できません。

【禁忌・禁止】

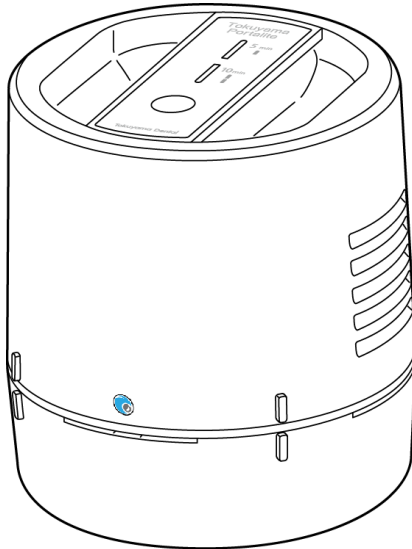
- ・ 本機器は防爆型ではないので、機器の近くで可燃性及び爆発性の物質を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本機器は、口腔外で光重合対象物の光重合に用いる。

1. 構成

①「トクヤマ ポータライト」本体



②電源コード(専用)

③電源アダプタ(専用)

④付属品

- ・ ディスポアルミ箔容器(専用、再使用禁止)
- ・ フィルター(専用)

2. 本体寸法及び重量

①寸法: 直径φ140×高さ150mm

②重量: 880g(本体のみ)

3. 電気的定格

本体

①消費電力・電流: DC18V 1.2A 27W以下

電源アダプタ

①定格入力: AC100V~240V 47Hz~63Hz 0.6A~0.4A

②定格出力: DC18V 1.2A

4. 原理

LEDランプから発する可視光線を光重合対象物に照射し、重合させる。

5. 使用環境条件

- ①周囲温度: 10℃~40℃
- ②相対湿度: 30%~85%(ただし、結露なきこと)
- ③気圧: 800hPa~1060hPa(海拔2,000m以下)

【使用目的又は効果】

歯科技工において光重合性を有する歯科材料の重合

【使用方法等】

1. 設置方法

- ①海拔2000m以下の場所で屋内の周囲温度が摂氏10~40℃、相対湿度が30~85%の環境下に設置して下さい。
- ②直射日光の当たる窓際やオゾンとの接触がある場所、水掛かりの恐れがある流し台の近くを避けて設置して下さい。転落や落下の恐れのあるぐらついた台の上や不安定な場所を避けて、水平で安定した台の上に設置して下さい。
- ③吸気口と排気口を塞がないよう、周囲に十分な空間(最も狭いところでも100mm以上)を空け、必ず一面は開放状態になるように設置して下さい。
- ④埃等の侵入を防ぐため、必ず吸気口にフィルターが貼られた状態で使用して下さい。
- ⑤排気口にはフィルターを絶対に貼らないで下さい。
i 冷却効率が下がり、故障の原因となります。
- ⑥電源は専用の電源アダプタを使用し、電源プラグの刃の根元まで確実にコンセントへ差し込んで下さい。
i 付属の電源アダプタ以外を使用しないで下さい。異常発熱・発火・故障になる恐れがあります。

2. 操作方法

使用前には本機器の各部に損傷がないか十分に点検し、正常に作動することを確認してから使用して下さい。

- ①吸気口にフィルターが付いていることを確認して下さい。
- ②本体上部の取り外し
本体下部容器を支えながら本体上部を反時計回りに回して、回転ロックを解除し、本体下部容器から本体上部を取り外します。
- ③ディスポアルミ箔容器設置
下部容器にディスポアルミ箔容器を設置します。専用のアルミ箔容器以外の容器を使用しないで下さい。材料への光照射不足が生じる恐れがあります。
- ④製作物設置
ディスポアルミ箔容器の中に光重合型の歯科材料で製作した部分を上に向けて製作物を置きます。
i 本品はディスポアルミ箔容器に水またはお湯(40~60℃)を入れて使用することができます。
ii 水またはお湯は製作物を入れてもディスポアルミ箔容器からあふれない程度にして下さい。
iii 光重合方法に関しては、お使いの光硬化型の歯科材料の使用方を確認して下さい。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

⑤本体上部の取り付け

本体下部容器を支えながら本体上部を本体下部容器の上に置きます。回転ロックをかけずに光照射することができます。照射光が直接漏れ出ないように、上部本体が本体下部容器に確実にハマっていることを確認して下さい。

- i 回転ロックをかけても光照射可能ですが、水またはお湯使用時には回転ロックをかける際に水またはお湯がこぼれる恐れがありますので、水またはお湯がこぼれないように注意して回転ロックをかけて下さい。
- ii 本体下部容器の上縁にある照射状況確認用スリットをのぞき込まないで下さい。視力障害が生じる恐れがあります。

⑥光照射

操作ボタンを押して、光照射を行います。1回押す度にモードが変わります。

5分照射モード→10分照射モード→停止

⑦本体上部の取り外し

光照射終了後、本体下部容器から本体上部を取り外します。光照射の際に回転ロックをかけていた場合は、製作物の転倒や水またはお湯のこぼれがないよう注意して回転ロックを解除して下さい。

⑧製作物の取り出し

製作物を取り出します。

3. 終了操作

①ディスプレイ箔容器の廃棄

ディスプレイ箔容器を廃棄します。ディスプレイ箔容器内に水またはお湯を入れて使用した場合は、先に水またはお湯を捨てます。

- i ディスプレイ箔容器は産業廃棄物として廃棄して下さい。

②清掃

本体下部容器や本体上部の照射面を【保守・点検に係る事項】に記載の方法で清掃します。

必要に応じて、本体全体を清掃して下さい。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- ①本体上部に水などの液体をかけないこと。
- ②分解、修理、改造は行わないこと。
- ③濡れた手で操作しないこと。
- ④電源ジャック及び電源アダプタ、電源コードの各部が濡れたまま使用しないこと。感電の恐れがあります。
- ⑤電源プラグはコンセントに直接差し込むこと。許容電気量の小さい延長コードの使用やタコ足配線は火災・感電の原因となるので、これをしないこと。また、電源コード及び電源アダプタは必ず付属の専用コードを使用すること。
- ⑥電源コードを抜き差しする際は、プラグ部分を持って行うこと。コンセントへの差し込みがゆるくぐらつくときや、電源プラグや電源コードが熱いときは使用を中止し、お買い上げの販売店に相談すること。
- ⑦電源コードを無理に曲げたり捻ったり、また重いものの下に敷いたり、強く挟んだりしないこと。被覆が損傷して内部の導線等が露出した電源コードは使用しないこと。
- ⑧本機器を使用する際は覗き込みや、照射光を直視しないこと。
- ⑨本体上部を下部容器の上に設置しない状態で、操作ボタンを押して照射を行わないこと。
- ⑩本機器を使用しないときや故障・異常時には、電源プラグをコンセントから抜いておくこと。
- ⑪本機器の内部に異物を入れないこと。
- ⑫本機器は、障害物が無いようにし、常に通気をよくしておくこと。
- ⑬本機器の周囲に可燃物を置かないこと。

⑭本機器を使用する際は、室内を十分に換気すること。

⑮本機器を廃棄する際には、産業廃棄物として廃棄すること。

⑯本機器は、【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。

⑰本機器は、歯科医療有資格者以外の方は使用しないこと。

⑱本機器を落とさないこと。破損、故障の原因になります。

2. その他の注意

本書の記載内容は、作成／改訂時点で入手できる資料、情報、データに基づき作成していますが、新しい知見により改訂することがあります。

※使用上の注意の詳細については、取扱説明書を参照のこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温・多湿・直射日光・水のかかる場所・埃・塩分・オゾン・イオウ分・化学薬品の保管場所・ガスの発生する場所を避けて保管すること。

①周囲温度：-20℃～60℃

②相対湿度：10%～90%（ただし、結露なきこと）

③気圧：800hPa～1060hPa（海拔2,000m以下）

※医療従事者以外の人が触れないように適切に保管・管理すること。

2. 有効期間（耐用年数）

指定の保守、点検を実施した場合の耐用期間：5年[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

- 1. 安全に使用するために、定期的に保守点検を実施すること。
各点検で異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、購入先の販売店まで連絡すること。

2. 保守・点検上の注意

①診療終了後に清掃をおこなうこと。

清掃する際は乾いた布で拭き取るか、水で僅かに濡らした布に必要に応じて中性洗剤をつけて拭き取る。消毒が必要な場合は、消毒液をガーゼ等に浸してよく絞り清掃すること。
使用可能な消毒液：イソプロピルアルコール/エタノール/次亜塩素酸水

②使用前、使用後に吸気フィルターの汚れを確認し、汚れている場合又は使用後1ヶ月を目安に交換すること。

③しばらく使用しなかった本機器を再使用するときは、使用前に本機器が正常に作動することを確認すること。

④電源アダプタ及び電源コードの外観点検を行うこと。

※保守・点検の詳細については、取扱説明書を参照のこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社アスター電機

住所：神奈川県横浜市都筑区南山田 3-6-40

電話番号：045-590-5112

製造業者：株式会社アスター電機

発売元：株式会社トクヤマデンタル

住所：東京都台東区台東 1-38-9

電話番号：（フリーダイヤル）0120-54-1182

取扱説明書を必ずご参照下さい。