

機械器具（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（JMDN：35775000）

特定保守管理医療機器

フラッシュマックス P3

【禁忌・禁止】

- ・本機器は防水加工されていないため、湿気のあるところでの保管および使用はしないこと。水がかからないようにすること。

【形状・構造及び原理等】

① フラッシュマックス P3 ランプ



② チップ

- ② -1 φ 4 mm
- ② -2 φ 8 mm

③ カバー

④ ドックステーション

⑤ AC アダプター

【使用目的又は効果】

本品は歯科用レジン材料の重合を行うことに使われる電力灯をいう。450 ～ 470 nm に適応する光重合触媒が使用された光重合型歯科用レジン材料の重合に用いる。

【使用方法等】

詳細な方法は 取扱説明書等を参照してください。

1. ドックステーションの後部のインレットの奥まで AC アダプターのコネクタを確実に差し込んでください。
2. AC アダプターのプラグを 100V コンセントに差し込んでください。
3. 2 つのボタンを同時に押してピープ音が鳴るまで 3 秒押し続けます。
4. ピープ音が鳴った後、大型又は小型ボタンを押すたびに緑、オレンジ、赤の色が点滅します。
5. 設定が必要なプログラムの色が点滅したらボタンから手を離して設定を完了します。
6. 緑のモードは大型ボタンを押すと 3 秒点灯します。
7. 緑のモードは小型ボタンを押すと 1 秒点灯します。
8. オレンジのモードは大型ボタンを押すと 3 秒点灯、0.5 秒の休止が 2 回連続します。
9. オレンジのモードは小型ボタンを押すと 1 秒点灯、0.5 秒の休止が 2 回連続します。
10. 赤のモードは大型ボタンを押すと 3 秒点灯、0.5 秒の休止が連続します。
11. 赤のモードは小型ボタンを押すと 1 秒点灯、0.5 秒の休止が連続します。

【使用上の注意】

取扱説明書等を参照すること

1. 照射光を直視したり、人に向かって照射したりしないこと。
2. 目の損傷を防ぐために付属品の保護シールドを装着すること。
3. 照射部位が熱くなることがあるので、必ず専用のカバーとチップを装着して使用すること。
4. 長時間照射を行う場合は熱傷等に十分注意すること。
5. 感染症予防のため、チップやカバーは再使用しないこと。
6. 本機器は液体がかからないようにすること。
薬液等が本体やドックステーションのホールにかかった場合、漏電や基盤等の損傷の原因となるため、速やかに掃拭すること。
7. 本機器を高いところから落下させたりぶつけたりしないこと。
8. 本機器は耐熱性ではありません。滅菌等で加熱しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

本機器は、歯科従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

1. 保管方法

- 直射日光を避けること。
 - ・温度：+10℃ ～ +40℃
 - ・湿度：30% ～ 75%
 - ・気圧：70 ～ 106 kPa

2. 水滴が付着しない場所に保管

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検
 - ・取扱説明書等に従い、日常の保守点検をすること。
 - ・各部が正しく機能すること
2. 使用後は、湿らせたガーゼ又は柔らかい布で表面を拭くこと。
3. 本品をオートクレーブ滅菌しないこと。
4. 本品を超音波洗浄機や、その他いかなる液体にも浸さないこと。
5. しばらく使用しなかった機器を再使用する時は、使用前に必ず機器が正常にかつ完全に作動することを確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】*

製造販売業者名：株式会社岡部
住 所：〒815-0041 福岡県福岡市南区野間 4-4-32
電 話：092-561-8198
F A X：092-561-8070
外国製造所名称：CMS Dental A/S
外国製造所国名：デンマーク