

器 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
ライテックス 695LED プラス

【禁忌・禁止】

「使用方法」
グルタルアルデヒド系化学物質を含む消毒剤は使用しないこと。〔プラスチックの破損や色落ちの原因となる。〕

【形状・構造及び原理等】**



※ 付属の電源コードは本機器専用である。
他の機器には使用しないこと。

寸法：約 W24×H21×L215 mm（コード部分を除く）

重量：約 100 g

【電気的定格】

電源：AC 100 V 50/60 Hz

電源入力：10.5 VA

【機器の分類】

電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器

【EMC】

EMC 規格 IEC 60601-1-2:2007 に適合している。

出力波長：440～490 nm

光照射強度：約 1200 mW/cm²

【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われる電力灯である。

【使用方法等】**

使用準備

1. LED プロブをハンドピース先端のソケットに挿入し、カチッとロックされるまで挿し込む。LED プロブは 360 度回転可能。
2. LED プロブカバーを LED プロブの先端に付ける。
3. LED プロブとハンドピースにディスポーザブルスリーブをかぶせる。
4. アイプロテクターシールドを LED プロブに取り付ける。
5. ハンドピースのコードを AC アダプターに接続する。
6. AC アダプターに電源コードを接続し電源コンセントに差込む。

使用方法

1. 低出力(L)ボタンを押し、ディスプレイの 1 桁目（右側）に照射時間を表示する。1～9 秒まで 1 秒ごとに設定可能。
2. 高出力(H)ボタンを押し、ディスプレイの 2 桁目（左側）に照射時間を表示する。10～60 秒まで 10 秒ごとに設定可能。
（例：ディスプレイ 2 桁目に 1 が表示＝10 秒、2 が表示＝20 秒）
3. スイッチを押して照射を開始する。
4. 低出力から先に照射開始し、終了後自動的に高出力照射に切り替わる。
5. 漸増モードで使用する時は、高出力(H)ボタンを押して A を表示させ、低出力(L)ボタンで希望する時間（4 秒から 9 秒）を設定する。
6. 照射を途中で停止させたい場合は、スイッチを再度押す。

「使用方法に関連する使用上の注意」

- ・使用する材料の製造業者が推奨する照射時間を設定すること。
- ・高出力のみを設定するときは、L ボタンを押してディスプレイ 1 桁目を 0 にすること。
- ・低出力のみを設定するときは、H ボタンを押してディスプレイ 2 桁目を 0 にすること。
- ・節電機能のため、ハンドピースのディスプレイは 10 分経つと自動的に消える。再び使用する時はスイッチを押すこと。
- ・本製品には専用の光量測定器が付属しないため、初めて使用する際はよく用いられるサンプルを試験的に硬化させ、照射に要する時間又は硬化深度を記録し、使用前の性能確認及び保守点検用の比較対象とすること。

【使用上の注意】**

- ・取扱説明書を必ず読むこと。また、取扱説明書に記載の「医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項」を必ず読むこと。
- ・光過敏反応の既往歴のある患者、又は光過敏反応を誘発する薬剤を使用している患者には、本品からの光が当たらないようにすること。
- ・使用前に点検し、損傷や異常のあるものは使用しないこと。
- ・照射光が直接目に入らないよう防護メガネ又はシールドを使用すること。
- ・感染防止のため、患者ごとにディスポーザブルスリーブを交換すること。
- ・長時間照射すると LED プロブ先端が高温となるため、連続して照射する際は注意すること。
- ・使用時、照射部位が熱くないことを患者に必ず確認すること。熱さを訴えられた場合、離して照射をすること。
- ・口腔軟組織への照射は避けること。
- ・熟練した歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ・【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外の使用はしないこと。
- ・使用環境条件 温度 10～30℃ 湿度 10～90% 以下

【保管方法及び有効期間等】**

「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、イオウ分等を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい

- ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- ・ コード類は保管の際、強く折り曲げないこと。
- ・ 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
- ・ 保管条件 温度－40～＋55℃ 湿度 93%以下

「耐用期間」

正規の保守点検を行った場合に限り5年間

〔自己認証（製造業者データ）による〕

また、LEDプローブは消耗品のため対象外とする。

【保守・点検に係る事項】

清掃、点検、部品交換等を行う前に、メインスイッチを切り、電源プラグをコンセントから抜くこと。機器が充分冷却していることを確認すること。

「清掃・消毒」

- ・ 消毒は、消毒用アルコールを含ませた布で表面を拭くこと。
- ・ 消毒液をスプレーしたり、消毒液に浸けたりしないこと。
- ・ LED プローブを含めて本品は高圧蒸気滅菌しないこと。

「使用者による保守点検」

- ・ 使用前に次のことを確認すること。
 - － 各部に破損、傷、汚れ、劣化等がないこと。
 - － 全てのコードは正確に接続されていること。
 - － スイッチ、出力ボタン、ディスプレイは正常に作動すること。
 - － 異常な発熱、発煙がないこと。
- ・ 使用後は、清浄にし、付属品、コードなどは整理しておくこと。
- ・ 定期的にサンプルを硬化させ、使用開始時に測定した照射に要する時間又は硬化深度と比較すること。必要に応じて LED プローブの清掃、交換を行うこと。

【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：フィード株式会社
商品インフォメーションデスク
電話 0120-004-504

製造業者：ディー エイチ イー エフ インク（台湾）
（DHEF Inc.）