

ローレンス ウルトラライト 1000E デュアル 2

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



2. 原理

本器は、LED を光源とした歯科用可視光線照射器で、有効波長域 390nm～480nm の LED 可視光線を照射する。4つのモード選択により、約 1,000mW/cm²～2,000mW/cm² のローパワー・ハイパワーの調整照射ができるため、光重合型コンポジットレジンの特性に合った重合を、短時間で行うことができる。

3. 仕様※

充電スタンド

電源装置: AC 100V、50/60Hz
寸法(全長／全幅／全高): 133 mm / 66 mm / 40 mm
(ハンドピースを立てた場合は 168mm)
重量: 約 160g

ハンドピース(バッテリー含む)

電源装置: リチウムイオンバッテリー 7.4V、2,600mAh
光源: 青色 LED × 3
紫色 LED × 1
有効波長域: 390nm～480nm
照射時間: 1 秒、2 秒、3 秒、5 秒、10 秒から選択
充電時間: 約 3 時間(無充電の場合)
安全機能: 温度過剰上昇時、照射停止
ライトガイド: φ8
寸法(全長／全幅／全高): 30 mm/155 mm(HP 有) 82mm(HP 無し) / 145 mm

【使用目的又は効果】

使用目的

歯科重合用光照射器として、歯科用光重合型材料の口腔内での重合硬化に用いる。

【使用方法等】

1. 取付・設置(組立・据付け)

本製品の組立て方法は、付属の取扱説明書「5. 設置と接続のしかた」項を設置前に必ず読むこと。

2. 使用方法

本製品の使用方法是、付属の取扱説明書「6. 使用方法」項を使用前に必ず読むこと。

【使用上の注意】

1. 設置・接続に関する注意

- 電源コードを充電スタンドのインレットに接続・取り外すときは、電源プラグをコンセントから抜いて行うこと。感電するおそれがある。
- 引火性のものや可燃性のものを近くに置かないこと。爆発や火災のおそれがある。
- ハンドピースや充電スタンド、電源アダプターは水や薬品のかかるような場所に置かないこと。感電、漏電、および発火のおそれがある。

- 充電スタンドは必ず平らで安定した場所に置くこと。またハンドピースや充電スタンドなどは落下させないこと。落下によるケガや内部故障による過熱・発火のおそれがある。
- 電源コードはガスバーナーや熱源の近くに寄せないように注意すること。万一、コードが燃えた場合は、補修せずに新品に交換すること。ショートによる火災、感電の危険がある。
- 直射日光の強い所、火の側、またストーブの近くなど、高温になる場所での使用や放置をしないこと。内部回路の故障による過熱・発火のおそれがある。
- コンセントは緩んでいたり、ホコリのたまったものを使用しないこと。また、風通しを良くすること。過熱による発火のおそれがある。
- ハンドピース及び充電スタンドの充電端子部を指で触れないこと。また、針金・安全ピンなどの導電性のものが入らないようにすること。感電や、ショートによる過熱・発火のおそれがある。

2. 使用に関する注意

- 濡れた手で電源プラグを抜き差し、本体を操作しないこと。感電のおそれがある。
- ハンドピースの外装の部分的な変色・変形、異臭などの異常が発生したときは、使用を中止し修理を依頼すること。ハンドピース内のバッテリーの液漏れに起因する事故や、火災のおそれがある。
- 充電スタンドの外装の部分的な変色・変形、異臭などの異常が発生したときは、ただちに電源プラグを抜き、修理を依頼すること。感電や火災のおそれがある。
- 万一、電池の液が漏れて目に入った場合は、ただちにきれいな水で十分に目を洗い、専門医の診察を受けること。失明のおそれがある。
- バッテリーを火気に投げ入れたり、分解しないこと。火災や感電のおそれがある。
- ライトガイドは患者毎に消毒したものを使用すること。患者間での交差感染の原因となる。
- ライトガイドからの光(ブルーライト)を直視しないこと。また人の目に向けないこと。術者は適切な保護眼鏡を使用すること(適切な保護眼鏡とは、550nm 以下の紫外線を吸収できる保護眼鏡)。また患者の目に照射光が当たらないよう保護すること。失明のおそれがある。
- 白内障既往者、網膜障害の既往者、光過敏性反応を起こしたことのある患者、又は光過敏性を誘発する薬剤を使用している患者には使用しないこと。
- 心臓ペースメーカーを使用している患者には使用しないこと。心臓ペースメーカーが誤作動する原因となる。
- 口腔軟組織に照射しないこと。組織を損傷するおそれがある。
- ライトガイドは、ガラス製で衝撃に弱いので大切に扱うこと。
- 気圧、温度、湿度、風通し、直射日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより、悪影響が生じる恐れのない場所で使用すること。作動不良のおそれがある。
- 電源プラグを抜くときは、電源コードを持たずに電源プラグを持って引き抜くこと。ケガややけど、絶縁劣化による感電や火災のおそれがある。
- 電源コードを傷つけたり、破損したり、加工したり、無理な力を加えたりしないこと。電源コードが破損し、感電や火災のおそれがある。
- 万一、電池の液が漏れて皮膚や衣服に付着した場合は、ただちにきれいな水で十分に洗い流すこと。皮膚に傷害を起こすおそれがある。
- 充電しないときは、電源アダプターの電源プラグをコンセントから抜くこと。絶縁劣化による感電や火災のおそれがある。
- 操作・保守点検の管理責任は、使用者側にある。

2. 重要な基本的注意

- 埋込型心臓ペースメーカーを装着した患者または術者で、電子または電気器具に曝されることを禁忌とされた者による使用、または適用を避けること。
- 光過敏症の既往者で、感光性薬剤の副作用の経験や、光線感受性薬物を使用している場合は、使用または適用を避けること。
- 白内障既往者の中には、本器射光に敏感な場合があるので、照射光を直視させない様、遮光するなどの安全策を施すこと。尚、網膜障害の既往者に拠っては、本器による治療の前に眼科医の診断を必要とすることがあるので、既往者に対しての本器の使用は、最善の処置と安全策(既往歴に合う遮光ゴーグルの使用など)をとること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 直射日光を避け、水のかからない場所に保管すること。
- 2) 高温、多湿、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気などにより、悪影響を生ずる恐れのない場所に保管すること。
- 3) 室温(10℃～40℃)で、風通しのよい場所に保管すること。
- 4) 傾斜のない、また外圧(負荷、振動、衝撃、落下)を受けない場所に安定状態で保管すること。
- 5) 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所を避けて保管すること。

2. 耐用年数 5 年

【保守・点検に係る事項】

1. 保守・点検

- 1) 清掃及び保守・点検の際は、必ず電源コードのプラグをコンセントから外すこと。
- 2) ライトガイドの照射口の汚れや、レジンの付着は、照射力が低下するので、常にチェックし正常な状態を保つこと。
- 3) 正常な光量を確認できる様、ライトチェッカー部は常に清拭すること。
- 4) 本器の性能を損なうため、交換部品は専用部品を使用すること。
- 5) しばらく使用しなかった機器を再使用する場合は、使用前に必ず機器が正常に、かつ安全に作動することを確認すること。

2. 清掃・消毒

- 1) 清掃・消毒の際は、必ず電源コードのプラグをコンセントから外すこと。
- 2) 清掃・消毒に際しては、ゴム手袋を着用すること。
- 3) ハンドピース・充電スタンド・電源コードはアルコールや薄めた中性洗剤を染み込ませた柔らかい布で清拭すること。
- 4) ヨウ素やフェノール系の消毒剤は使用しないこと。
- 5) ライトガイドは、唾液や汚れを洗剤で洗浄し水洗したあと、滅菌袋に入れ、歯科用オートクレーブを使用して滅菌すること。
 - ライトガイドは、121℃以上の高温で、滅菌・乾燥をしないこと。
 - オートクレーブ滅菌直後のライトガイドは、室温で 20 分以上冷却してから使用すること。
- 6) ライトガイドにレジン等が付着していれば、アルコールを含ませた柔らかい布で拭き取るか、プラスチック製の鋭利でないインストルメントを用いて除去すること。
- 7) ライトガイドは乾熱滅菌、ケミクレーブ、薬液の使用は避けること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元: サンデンタル株式会社

製造業者: ROLENCE ENTERPRISE CO., LTD.

国名: 台湾