

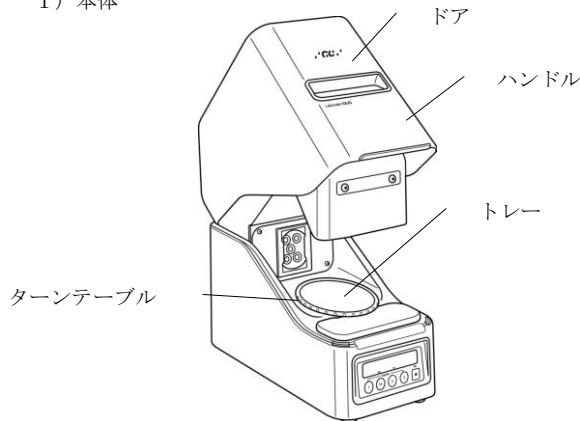
機械器具 6 9 歯科用蒸和器及び重合器
一般医療機器 歯科技工用重合装置（35761000）
ジーシー ラボライト DUO

【禁忌・禁止】

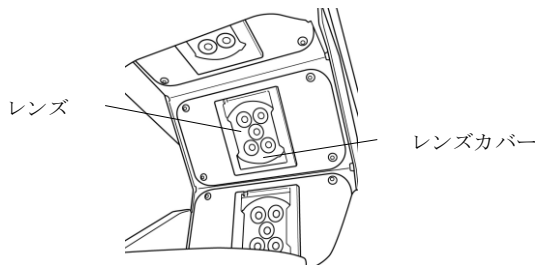
1. 光アレルギー等の光線過敏症の人は、本装置の使用禁止。
また、光アレルギー等の光線過敏症の人に照射光が当たらないようにすること。[照射光によるアレルギー発症の防止]
2. 患者の口腔内に入れた補綴物を修繕する際は、消毒してから装置内に入れること。[感染症の防止]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状
- 1) 本体



- 2) LED ユニット(上部/中部/下部)



- 3) 背面



2. 電氣的定格

定格電圧	100VAC
電源周波数	50/60Hz
電源入力	60VA
電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器

3. 原理

波長域が異なる 2 種類の LED により光を照射し、高分子材料を重合する装置である。重合ムラを回避するためにターンテーブルを採用している。

【使用目的又は効果】

歯科技工室で、高分子材料を重合するために用いる装置をいう。光を組み合わせて重合を行う。

【使用方法等】

本装置の使用は、付属の使用説明書に基づき正しく操作すること。

1. 設置方法

- ・周囲の人や物に強い照射光や反射光が当たっていないことを確認すること。
- ・扉の可動域が確保されているか確認すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には設置しないこと。
- ・本体周辺に燃えやすい物を置かないこと。[火災の原因になる]
- ・光や熱の影響を受ける機器などを周囲に置かないこと。
- ・本体を持ち運ぶ際は、ドアを閉めた状態にして、両手で底面を持つこと。

2. 使用方法

1) 準備

- (1) ハンドルを持ってゆっくりとドアを手前上に引き上げる。
- (2) ターンテーブルをターンテーブル軸に合わせてセットする。
- (3) ターンテーブルの上部のくぼみにトレーをセットする。

2) 重合

- (1) メインスイッチを入れ、時間表示部に何らかの表示があることを確認する。
- (2) ステップモードまたはフルモードにて重合材料を重合する。

3) 使用後

- (1) ドアを閉めてメインスイッチを OFF にする。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) ドアを勢よく開閉しないこと。[ドアの損傷や重合室内の重合対象物の損傷の可能性がある]
- 2) ドアの開閉時にはドアの下や隙間に手や体の一部及び物を入れないこと。[怪我や損害の恐れがある]
- 3) 重合時間は使用する材料に合わせて設定すること。
- 4) 重合終了後は必ず材料が完全に重合できているか確認すること。重合が不十分だった場合には、追加で光照射すること。
- 5) 重合対象物は、重合する面を推奨位置に光源に向けて配置すること。
- 6) 推奨位置よりも光源近くに物を配置した状態で光照射しないこと。[発熱の恐れがある]
- 7) 照射光を直接見ないこと。[目に傷害を与える恐れがある]
- 8) 長時間連続で作業される場合や、白内障既往者、網膜障害の既往者等の光に敏感な方は、500nm 以下の光をカットする保護眼鏡等の適切な保護具を着用すること。
- 9) 回転中のターンテーブルには触らないこと。[指を挟み込んだり、ターンテーブルの損傷を引き起こす可能性がある]
- 10) ターンテーブルに何か挟まった場合は、停止スイッチを押すまたはメインスイッチを OFF にしてターンテーブルの回転を止めてから取り出すこと。
- 11) 重合材料全体に照射光を当てるために、ターンテーブルを使用すること。
- 12) ターンテーブルが回転していることを窓から確認すること。
- 13) ステップモードにて直接重合物を手に持って光重合しないこと。[熱くなった重合物により火傷する可能性がある]
- 14) ステップモードにて、照射光を覗きこまないこと。目に導光する可能性のあるものを入れないこと。[目に傷害を与える恐れがある]
- 15) ステップモードにて、続けて作業する場合は、インター

使用説明書を必ずご参照ください。

P 2 5 0 5 (0)

バルを適切にとり、反射光を見続けけないこと。[不快感を引き起こす可能性がある]

- 1 6) ステップモードにて補綴物を照射する時は、ピンセット(crown clamp)などを使用し、できるだけ光源とターンテーブルの間に手を配置しないこと。[長時間の使用により、日焼けの可能性がある]
- 1 7) フルモードにて重合直後の重合物を直接手で取り出さないこと。[熱くなった技工物により火傷する可能性がある]
- 1 8) フルモードにて、窓から重合室内を長時間見続けけないこと。[不快感を引き起こす可能性がある]
- 1 9) フルモードにて複数個同時に重合する場合にはそれぞれが影にならないように配置すること。
- 2 0) フルモードにて重合材料全体に照射光を当てるために、ターンテーブルを使用すること。
- 2 1) 長時間使用しない場合は、省エネ対策として電源コードを抜くことを推奨する。

- 8) 本製品は少量の水又はアルコールを含ませた柔らかい布でふくこと。また有機溶剤(シンナー、ベンジン等)は使用しないこと。
- 9) 樹脂部品は有機溶剤が付着すると、白化・変色することがありますので注意すること。また、付着した場合は、速やかに拭きとること。

【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	: 株式会社ジーシー
発売元	: 株式会社ジーシー
住所	: 〒113-0033 東京都文京区本郷3丁目2番14号
電話番号	: (お客様窓口) 0120-416480

【使用上の注意】

・詳細については付属の使用説明書を使用前に必ず読むこと。

1. 重要な基本的注意

- 1) 濡れた手でプラグの抜き差しをしないでください。[感電の原因となる]
- 2) 照射中の光源に手を近づけないこと。[火傷の恐れがある]
- 3) 長時間使用したLEDユニット周辺には触らないこと。[火傷の恐れがある]
- 4) 装置が故障・破損したときは速やかに使用を停止し、メインスイッチをOFFにして電源コードのプラグを抜くこと。
- 5) 傾斜、振動、衝撃など安定状態に注意すること。
- 6) 装置に水(液体)をかけないこと。
- 7) 重合室内で液体、金属粉などを扱わないこと。もし誤って液体や危険物が内部に入った場合は、使用を停止し、修理を依頼すること。

2. 相互作用

- 1) [併用注意](併用に注意すること)

心臓ペースメーカーを使用している術者が使用する場合はペースメーカー植込み部位に近づけることは避けること。身体に異常を感じた場合は使用を中止し、異常が回復しなければ、直ちに医師の診察を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 周囲の温度が-10℃～50℃であること。
- 2) 周囲の湿度が30%～75%であること。
- 3) 周囲の気圧が700hPa～1060hPaであること。
- 4) 本体は水平な場所に設置すること。
- 5) 風通しのよい場所に設置すること。
- 6) 直射日光、ほこり、湿った環境、塩分・イオウ分を含んだ空気、ヒーターの近く等により装置に悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。

2. 耐用期間

- 1) 正規な保守・点検を実施した場合に限り、製造出荷後5年とする。[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

・詳細については付属の使用説明書に従い行うこと。

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- 2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 3) レンズカバーを定期的に交換すること。[経年劣化や汚れにより性能が落ちる可能性がある]
- 4) 重合室内が汚れていると、十分な重合性能を発揮できない場合があるので、定期的に清掃を行うこと。
- 5) レンズカバーが汚れているとその部分が高温になるため、清掃・交換すること。変形や溶解の可能性があります。
- 6) 必ずカバーのついた状態で使用すること。[レンズカバーが無い状態で使用するとレンズの保護が不十分となり、性能が低下する恐れがある]
- 7) 長時間使用した後のメンテナンスは、装置の温度が充分に下がってから実施すること。