

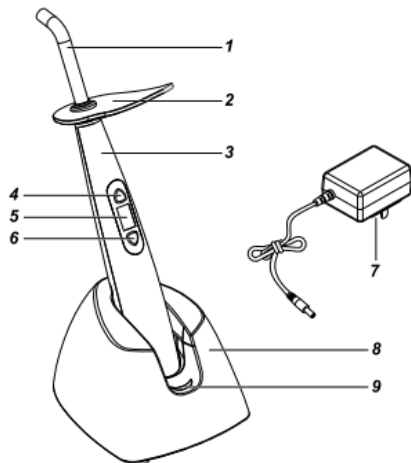
機械器具 (69) 歯科用蒸和器及び重合器
一般医療機器 歯科重合用光照射器 (JMDN コード 35775000)
特定保守管理医療機器

ディープブルー

【形状、構造及び原理等】

1. 外観及び各部の名称

- 1 ライトガイド
- 2 ライトシールド
- 3 ハンドピース
- 4 ON/OFF ボタン
- 5 ディスプレイ
- 6 メニューボタン
- 7 電源アダプター
- 8 充電ベース
- 9 充電表示灯



2. 寸法及び重量

- ハンドピース 長さ 180mm × 幅 28mm × 高さ 32mm, 約 90g
充電ベース 長さ 125mm × 幅 96mm × 高さ 79mm, 約 210g

3. 電気的定格

定格電源電圧(供給電圧/周波数)

充電ベース接続時: AC100V-240V, 50/60Hz, 25VA

バッテリーでの使用時: DC3.7 V

ハンドピースへの電源入力: DC5V, 1A

リチウムイオン電池 DC 3.7V /1400mAh

電撃に対する保護の形式による分類: クラスⅡ機器、内部電源機器

電撃に対する保護の程度: B 形装着部

4. 放射照度及び発光波長

- 放射照度 L: 800mW/cm²
H: 1200 mW/cm²
発光波長 430~490nm

【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。

【使用方法等】

- 本品を使用する際は、取扱説明書を十分にお読みください。

【セットアップ】

本品を初めて使用する際は、充電ベースを使用して、バッテリーが完全に充電された状態にしてください。

充電完了までに要する時間は、約 12 時間が目安です。

- ① 充電ベースに電源アダプターのコネクタ部を接続し、電源アダプターを 100V のコンセントに接続します。
- ② ライトガイドをハンドピースの先端に取り付けます。
- ③ ライトシールドをライトガイドに装着します。
- ④ 本体を充電ベースに設置すると、充電表示灯が点滅し、充電を開始します。充電表示灯が点灯すると、充電終了です。充電中に充電表示灯が点滅しない場合は、各接続を確認してください。

【使用方法】

- ① ON/OFF ボタンを押して電源を入れます。
- ② メニューボタンを 1 秒以上長押し、照射モードを設定します。照射モードは、メニューボタンを押すたびに L1→L2→L3→H1→H2→H3 の順で変わります。
- ③ 照射モード設定後、メニューボタンを短く押し、照射時間を選択します。照射時間は、次の順で変わります。
ローパワーモード(L1, L2, L3) 3→10→20→30→40 (秒)
ハイパワーモード(H1, H2, H3) 3→5→10→15→20 (秒)
- ④ 照射モード、照射時間を設定した後、ライトガイドの先端を可能な限り照射対象部位に近づけます。ただし、ライトガイドが照射対象部位に直接接触することは避けること。ON/OFF ボタンを押すと照射が開始します。
照射を中止したい場合は、ON/OFF ボタンを再度押してください。
- ⑤ 使用後は充電ベースに戻し、必要に応じて充電を行ってください。ハンドピースのディスプレイの表示は、自動的に消灯します。
- ⑥ ライトガイドは、1 患者使用終了ごとにハンドピースから取り外し、ライトシールドを取り外した後に清掃をしてください。清掃後は必ず消毒または滅菌をし、ライトガイドを常に清潔に保つこと。

消毒方法: 75%エタノール溶液に 2 分間浸漬

滅菌方法: オートクレーブ、135℃、4 分

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ① 本品使用時は、必ず取扱説明書をよく読むこと。
- ② 電源アダプターは専用のものを使用すること。
- ③ 本品を使用しない場合は、必ず電源アダプターをコンセントから取り外すこと。
- ④ ライトガイドは、1 患者使用終了後毎に必ず清掃し、消毒または滅菌をすること。ライトガイドは出荷時には消毒されていないので、使用前にはオートクレーブによる滅菌をすること。
- ⑤ 使用前に本品が正常に作動するかを確認すること。
- ⑥ 1ヶ月以上装置を使用しない場合は、バッテリーが放電している場合があるため、1ヶ月に一度は充電を行うこと。
- ⑦ 清掃時は、柔らかい布に薄めた中性洗剤を含ませ、汚れを拭き取る程度で行うこと。
- ⑧ ライトガイド照射口に硬化して付着した材料はアルコールを含ませた布等で取り除くこと。プラスチック製スパチュラは付着物の除去に有効です。ライトガイド表面を傷つけないために、金属製のもの、鋭利なものは使用しないこと。
- ⑨ ライトシールドの清掃に、アルコールなどの有機溶剤を使用しないこと。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ① 【使用目的又は効果】に記載された用途以外には使用しないこと。
- ② 本品に異常がないことを絶えず監視すること。
- ③ 本品に異常が発見された場合は、速やかに使用を中止するなど、適切な措置をとること。
- ④ 本品は、患者の手に触れないようにすること。
- ⑤ 本品は勝手に改造しないこと。
- ⑥ 訓練を受けた歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

2) 重要な基本的注意

- ① 本品は強力な可視光線を発生するので、人の目に向けて照射しないこと。また、反射している光に対しても、直視を避けること。
- ② 設定時間を延長した連続照射は行わないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- ・保管環境: 温度-10～50℃、湿度 80%以下、気圧 500～1060hPa
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
- ・歯科医療従事者以外が触れないように、適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・機器及び部品は、トレーニングを受けた者が必ず定期的な保守点検を行うこと。詳細については取扱説明書の保守・点検の項を必ずお読みください。
- ・しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に動作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】

【製造販売元】*

ペントロンジャパン株式会社

〒140-0014 東京都品川区大井 4-13-17

TEL 03-5746-0316 Fax 03-5746-0320

【製造元】**

E.M.S エレクトロ メディカル システムズ（ハンジョウ）社（中国）

(E.M.S. Electro Medical Systems (Hangzhou) Co, Ltd.)