

機械器具 69 歯科用蒸和器及び重合器 (可視光線照射器及び紫外線照射器)
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 **D-LUX2000**

【警告】

歯髄領域に連続して照射しないこと。

【禁忌・禁止】

- 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。[目を損傷する可能性がある]
- 口腔内軟組織への照射は避けること。[熱傷の可能性]
- 本品を以下の患者に使用しないこと。また、以下の術者は使用しないこと。
心臓ペースメーカーを埋め込んでいる者
光生物学的反応の病歴を持つ患者 (日光じんま疹や赤芽球性プロトポルフィリン症の患者)
光感作治療中の患者 (8-メトキシソラレン、ジメチルクロロテトラサイクリンの使用を含む)

【形状・構造及び原理等】

1. 主な原材料
 - ハンドピースケース：ガラス繊維強化 PBT 樹脂
 - ライトガイド：石英ガラス
2. 構造
 - 電源及び制御を含んだ電源ボックスが、ハンドピースとケーブルで一体に繋がれた構造。
 - 電気的定格
定 格 電 圧：AC 100V
交流・直流の別：交流
周 波 数：50/60 Hz
電 源 入 力：130 W
 - 重量
ハンドピース：420±10 g (ハンドピースケーブルを含む)
電源ボックス：1,750±40 g (電源ケーブルを含む)
 - 機器の分類
電撃に対する保護の形式：Class II 機器
電撃に対する保護の程度：B 形装着部
3. 性能及び安全性に関する規格
 - 性能
光 量：新品のハロゲン球を使用した場合 1300 mW/cm²以上
照射時間：5 秒、10 秒モード及びランプモード、
20 分連続照射モード
 - 仕様
光源：ハロゲンランプ (12V/75W)
オーバーヒート保護回路を標準装備
アイプロテクターを標準装備
φ 11mm ライトガイド又はターボライトガイドの装着が可能

【使用目的又は効果】

本品は歯科用光重合型充填用レジンの重合に用いる機器である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備
 - 1) 電源コードの接続
電源コードを商用電源 (AC100V) のコンセントに接続する。

- 2) 電源の投入
電源ボックス横にある電源スイッチを ON にする。
 - 3) ライトガイドの取り付け
ハンドピースにライトガイドを取り付ける。
2. 操作
 - 1) 照射方法を選択
モードによって以下のように照射方法を選択できる。
5 秒ハイパワーモード：最大出力での照射を 5 秒間
行い、経過後自動的に照射を停止する。
10 秒ハイパワーモード：最大出力での照射を 10 秒間
行い、経過後自動的に照射を停止する。
10 秒ランプモード：スタートから 5 秒間は徐々に
光量を増していき、続く 5 秒間は最大出力で照射し、合計
10 秒経過後照射を停止する。
コンベンショナルモード：連続照射 20 分間を照射する。
 - 2) ハンドピースの手元にあるプッシュスイッチを押すと照射が始まる。
 3. 照射の終了
設定時間に達するか又はプッシュスイッチを再度押すことにより、照射が終了する。この後、空冷ファンが回転し、ハロゲン球を冷却するまで待ち、電源スイッチを OFF にする。

【使用上の注意】

- 熟練した者以外は機器を使用しない。
- 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - 1) 水のかからない場所に設置する。
 - 2) 温度、風通し、日光、ほこりなどにより悪影響が生じるおそれのない場所に設置する。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) など安定状態に注意する。
 - 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しない。
電源の周波数と電圧及び許容電流値 (又は消費電力) に注意する。
- 機器を使用する前には次の事項に注意する。
スイッチの接触状況、タイマー設定、表示装置などの点検を行い、機器が正常に作動することを確認する。
- 機器の使用中は次の事項に注意する。
 - 1) 診断、治療に必要な時間を超えないよう注意する。
 - 2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視する。
 - 3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じる。
 - 4) 機器に患者が触れることのないよう注意する。
- 機器の使用後は次の事項に注意する。
 - 1) 空冷ファンが止まるまで待って、電源を切る。
 - 2) コード類の取り外しの際は、コードに無理な力をかけない。
- 故障したときは適切な措置を行い、修理は専門家に委ねる。
- 機器は分解、改造しない。

取扱説明書を必ず参照してください。

【保守・点検に係る事項】

詳細については、取扱説明書の使用上の保守点検の項をご使用前に必ずお読み下さい。

- 空冷ファンにほこりがないか必ず定期点検を行うこと。
- 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作動することを確認する。

【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。
- 温度、日光、ほこりなどにより悪影響が生じるおそれのない場所に保管する。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意する。
- 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。

*＜耐用期間＞

3 年間。

※ 正規の使用方法、保守点検、消耗品などの交換を行った場合に
限る。

【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＞

有限会社 デントレード
TEL : 072-620-0523

＜外国製造業者＞

ローレンス エンタープライズ
Rolence Enterprise Inc.
(国名：台湾)