

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 (35775000)

特定保守管理医療機器 **D-LUX LED (デ ィーラックスエルイーデ ィー)**

【警告】

歯髄領域に連続して照射しないこと。

【禁忌・禁止】

- 本品を表記以外の用途に使用しないこと。
- 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ります)
- 口腔内軟組織への照射は避けること。(熱傷の可能性があります)
- 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: ガラス繊維強化 PBT 樹脂
 - ライトガイド: 石英ガラス
 - プロテクター: アクリル樹脂
2. 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
定格使用電力: 10 W
 - 重量
ハンドピース: 200 g
リチウムバッテリー: 100 g
3. 性能及び安全性に関する規格
性能
光 量: 新品の LED を使用した場合 2400 mW/cm²以上
照射時間: 1/2/3/4/5/10/15/20/30/40/50 秒ファストモード、ランプモード、パルスモード
- 仕様
光源: LED 球
オーバーヒート保護回路を標準装備
ライトガイドを標準装備

【使用目的又は効果】

本器は歯科用光重合型充填用レジンと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) 6~8 時間充電したバッテリーをハンドピースに入れる。
 - 2) ライトガイドを取り付ける。
 - 3) ライトガイド先端にラバーシールドを装着する。
2. 操作
 - 1) M ボタン長押しで出力を選択。(10W/7W/5W/3W)
 - 2) M ボタンでモードを選択
 - F: fast 最大出力で短時間
 - R: ramp 最初の 2 秒間低→高
その後終了まで最大出力を継続
 - P: pulse 最大出力で毎秒 0.2 秒の休止

- 3) S ボタンで照射時間を選択。
- 4) ON/OFF キーを押して照射を開始する。

【使用上の注意】

- 熟練した者以外は機器を使用しない。
- 機器を設置する時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こと。
 - 3) 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。
 - 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こと。
 - 5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
- 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こと。
 - 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こと。
 - 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こと。
 - 4) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
- 機器の使用後は次の事項に注意する。
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こと。
- 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、改造しないこと。

*【保守・点検に係る事項】

しばらく使用しなかった本品を再使用するときには、使用前に必ず正常かつ、安全に作業することを確認すること。

【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り。

【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 デントレド
TEL: 072-620-0523

<外国製造業者>

アポーザ エンタープライズ
APOZA ENTERPRISE CO., LTD.
(国名: 台湾)

取扱説明書を必ず参照してください。