

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
(汎用歯科用照明器 12351000)

特定保守管理医療機器 D-Lux Pen (ディラックス ペン)

【警告】

- 心臓弁異常を有する者、人工心臓装着者への適用については、必ず主治医と相談し、所要の事前処置を施すこと。
- 本品を使用中に電気メスや携帯電話、照明機器等の電磁波を発生する医療機器を使用している時は、装置に影響を及ぼすおそれがあるので注意すること。
- 必ず専用のバッテリーを使用すること。他のものを使用すると過剰に発熱するおそれがある。

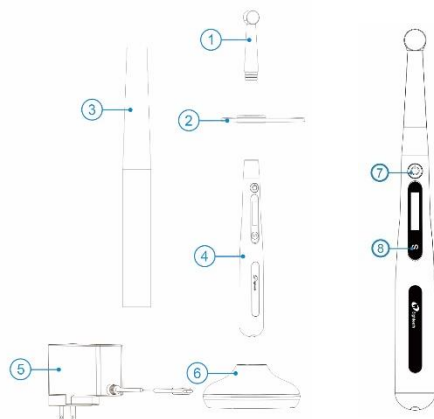
【禁忌・禁止】

- 感染のおそれがある為スリーブは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

寸法：約 24×21×230mm



- | | |
|-------------|--------------|
| 1. LED ヘッド部 | 2. ライトプロテクター |
| 3. スリーブ | 4. ハンドピース |
| 5. アダプター | 6. 充電ベース |
| 7. メインスイッチ | 8. 設定スイッチ |
- ※ スリーブは再使用禁止

**2. 主な原材料

- LED ヘッド部：LED 及びステンレス
- ライトプロテクター：ABS 樹脂
- スリーブ（単回使用）：ポリエチレン
- ハンドピース：ABS 樹脂

3. 原理

本品は充電された電池を用いて LED を可動させ、その光の周波数を用いてレジン材料を重合する。また、LED を用いて照射し口腔内を集中的に照明し診断をサポートする。

【使用目的又は効果】

440～515nm に適応する光重合触媒が使用された光重合型歯科用レジン材料の重合に用いる。また、385～430nm を用いて口腔を集中的に照明し診断をサポートする。

【使用方法等】

1. 充電方法

- 1) アダプターの USB を充電ベースに差し込み、もう一方の端をコンセントに差し込みます。充電ベースの電源 LED が緑色に点灯します。
- 2) ハンドピースを充電ベースに挿入すると、充電状態が画面に表示されます。

2. 使用前の準備

- 1) LED ヘッド部をハンドピースに装着する。挿入音を確認して下さい。
- 2) LED ヘッド部とハンドピースを軽く引いて、接続が良好であることを確認します。
- 3) LED ヘッド部がライトプロテクターのスロットに合っていることを確認し、それらを接続します。

3. 使用方法

- 1) メインスイッチを 0.5 秒以上押し電源を入れます。
 - 2) S 設定スイッチを押すことによりメモリの変更を行います。(標準モード・ランプモード・パルスモード・サポートモード)
 - 3) メインスイッチで照射を開始します。光強度出力および時間のカウントダウンを開始します。
 - 4) 照射中は 5 秒ごとにピープ音が鳴り、カウントダウンが終了すると出力は自動的にオフになります。
 - 5) メインスイッチを長押しすることで電源をオフにします。
- ※ 本器がスタンバイモードの場合、設定時間に達すると自動的にシャットダウンします。初期設定は 5 分です。

**【使用上の注意】

- 機器を使用する前には次の事項に注意する。
使用前に必ず本品を作動させること。
異音や異常な振動を感じたら使用を取りやめること。
- 以下の場所では使用、充電、保管しないでください。
水のかかる可能性のある場所
高温多湿な場所(高温の場合、変形、変色の原因になります。
多湿の場合、カビ、サビの原因になります。)
直射日光が当たる場所
ホコリ、塩分、イオウ分などを含んだ空気により、本品に悪影響を与える恐れのある場所
化学薬品の保管場所
ガスの発生する場所

*【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。
- 機器及び部品は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、使用前に必ず正常かつ、安全に作動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・条件>

- 1) 温度：-20～55℃
- 2) 湿度：80%以下（結露しないこと）
- 3) 気圧：70～106kPa
- 4) 直射日光に長時間さらさないこと

<耐用期間>

3 年間。

- ※ 正規の使用法、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】

<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>

チャンジャウ シファリ メディカル テクノロジー
Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd
(国名：中華人民共和国)

取扱説明書を必ず参照してください。