

2018 年 8 月 7 日作成（新様式第 1 版）

製造販売届出番号：28B2X10028000039

機械器具 69 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

HL-IV LEDⅢ 光重合器

【禁忌・禁止】

- ・ 歯科医師または歯科技工士の熟知したもの以外は、使用しない事。
- ・ 使用目的以外での目的で使用しないこと。

【形状、構造及び原理】



1. 概要

本品は、青色LED発光源と照射コントロール部、ファイバーロッド等からなるハンドピース本体、ACアダプター、ワイヤレス使用用のバッテリーおよび充電器セット等からなる。

2. 仕様

- (1) AC電源 : AC100/110V 50/60Hz 0.5A
(2) リチウムバッテリー : 3.7V 2200mAh
充電時間 : 3時間 (初回12時間)
(3) 光源 : 5W 青色LEDランプ
出力ピーク波長 : 450nm～470nm
出力 : $\geq 1000 \sim 1200 \text{ mw/cm}^2$

3. 重量及び寸法

- セット重量 : 約1kg
ハンドピース本体寸法 : $22\phi \times 180 \text{ mm}$

4. 原理

光重合レジンにLED可視光線の照射によって重合する。

【使用目的又は効果】

歯科技工室において、光重合レジン*を可視光線の照射によって重合する光発生装置をいう。可視光線のため安全であり、重合時間が短く、作業時間に任意性があり、操作が簡単である。

【使用方法】

詳細については付属の使用説明書の操作説明の項を使用前に必ず読むこと

- ① ハンドピース本体の液晶表示部には、LED光照射時間（3～9秒）、照射波形（強・だんだん強く・フラッシュの3種類）、照射強さ（1～9段階）、バッテリー出力が表示される。
- ② 操作キーのうち、レフトキーは照射時間および照射強さの数字の増加を、ライトキーは減少を操作できる。
- ③ アップキーは、LED光照射時間表示（3～9秒）と照射強さ表示（1から9段階）の切替を操作できる。
- ④ ダウンキーは、照射波形（強・だんだん強く・フラッシュの3種類）の切替を操作できる。
- ⑤ 操作キーのうち、水平キー□はハンドピース本体電源（液晶表示部を含む）のON、OFFを操作する。

【使用上の注意】

- ① 歯科技工有資格者以外は本装置を使用しないこと。
- ② 本装置は、肌や目には有害な紫外線の発光は有りません。しかし、使用するときは必ずファイバー先端部にアイガード（赤色の遮蔽カバー）を取り付けること。
- ③ 幼児や子供の手の届く場所には設置・保管しないこと。
- ④ 初めて使用するとき、または長時間使用しなかったときは、必ずバッテリーを完全充電をしてから使用すること。
- ⑤ ファイバーロッドは必ず奥までしっかり差し込んで使用すること。差し込みが不十分な場合本製品の性能が十分に発揮されず、重合不良などの不具合を生ずる可能性がある。
- ⑥ ハンドピースおよびファイバーロッドは内部にガラス製の部品を含んでいるため、落下などの強い衝撃は与えないようにすること。
- ⑦ ハンドピース、充電器を扱う場合は、足に落としたりしないこと。
- ⑧ 充電用ACアダプターの電源プラグは、充電時以外ではコンセントを抜いておくこと。
- ⑨ ハンドピースおよびバッテリーに水などが付着した場合は、よく乾燥させてから充電器に差し込むこと。濡れたまま充電器に差し込むと漏電および感電の原因になる。
- ⑩ ハンドピースおよびバッテリーを火の側や炎天下など高温の場所で充電、使用、放置しないこと。発熱、発火、破裂の原因となる。
- ⑪ ハンドピースおよびバッテリーのコネクターにヘアピンなどの金属を差し込まないこと。感電、発熱、発火、破裂の原因となる。
- ⑫ バッテリー（リチウムイオン電池）が漏液した場合は、その液に触れないこと。触れた場合はすぐに水道水などのきれいな水で洗浄すること。特に目に入った時は洗浄後ただちに医師の診断を受けること。

【保管方法及び有効期間】

1. 直射日光が当たる場所や高温・多湿の場所は避けること。
2. 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
3. 耐用期間は、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。
4. 本製品の保守部品のメーカー保有期間は製造中止後5年とする。

【保守・点検に係る事項】

1. 機器および部品は、使用者により必ず定期点検を行うこと。
2. 長期間使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

【包装】

1セット／箱

【製造業者又は製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者

: 有限会社 ディーシーエルタニモト

住所 兵庫県宍粟市山崎町須賀沢 1283

TEL 0790-63-2788 FAX 0790-67-9090

製造業者

: SHANGHAI PIGEON DENTAL MFG. CO., LTD. 中国

取扱説明書を必ず参照のこと