

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 JMDN : 35761000

ニューライトボックス

【形状・構造及び原理等】

【形状・構造】

1. 光重合器と、オイルバス真空ポンプで構成される。
2. 外部サイズ等
 - (1) 光重合器
 - ①サイズ (高さ×幅×奥行) : 171×142×231.1 mm
 - ②重量 : 3.4 Kg
 - (2) オイルバス真空ポンプ
 - ①サイズ (高さ×幅×奥行) : 139×247×139 mm
 - ②重量 : 5.4 Kg
 - (3) 電力など
 - ①真空ポンプ作動時の消費電力 : 185 W 以下
 - ②真空ポンプ非作動時の消費電力 : 35 W 以下
 - ③待機電力 : 4 W 以下
 - ④入力電圧 (真空ポンプを含む) : 110 V AC
 - ⑤ポンプの騒音レベル : 70 dBA 以下

3. 外観

構成品に示すとおり

- ・ 本品は、セット品としての販売のみとする。

【原理】

オイルバス真空ポンプを使用し、重合室を真空として LED 光を照射することにより、光の分散を防ぎ、また、気泡を抜きながらコンポジットレジンを効率よく重合することができる。

【構成品】

(1) 光重合器



1. LED 付蓋
2. O リングシール
3. 重合室
4. 表示板
5. セレクター
6. ベースサポート

(2) オイルバス真空ポンプ



1. オイルバスフィルター
2. オイルバスエアフィルター
3. オン/オフスイッチボタン
4. オイルレベルインジケーター

【使用目的又は効果】

- ・ 本品は、歯科技工室で高分子材料を重合するために用いる装置である。
- ・ 波長 360～520nm の光で重合するコンポジットレジンを、LED 光を使用して光重合するために使用する。

【使用方法等】

1. 準備

- (1) オイルバルブのねじを外す。
- (2) フィルターを挿入する。
- (3) 青色の真空チューブを、ポンプと光重合器に接続する。
- (4) ポンプの電源ケーブルを灰色のコネクタを使用して光重合器に接続する。
- (5) 光重合器のスイッチを「 I 」に設定する。
- (6) 電源ケーブル (青色のコネクタ) を光重合器と適切にアースされた電源コンセントに接続する。
- (7) 重合室を清潔にする。O リングシールが汚れていないことを確認する。

2. 起動

- (1) 光重合器の起動後、ディスプレイに会社の商標が数秒間表示され、続いてメッセージが表示される。
- (2) 重合プログラムを押して選択する。セレクターを押してプログラムのリストに入る。
- (3) セレクターを時計回りまたは反時計回りに回すと、プログラムのリストが表示される。
- (4) セレクターをもう一度押して、希望のプログラムを選択する。
- (5) リストの最後は EXIT である。

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

1. 設置

- (1) 設置及び起動にあたっては、取扱説明書をよくお読みください。
- (2) 中程度の光 (100 ルクス以上) がある室内で使用する。
- (3) 光重合器、オイルバス真空ポンプおよび電気ケーブルは、周囲の人及び機器との衝突を回避するように設置すること。
- (4) オイルバス真空ポンプは安全で換気の良い場所に置くこと。(ヒートシンク機能維持のため)

2. 使用上の注意

- (1) 本品を使用する前に、取扱説明書を必ずお読みください。
- (2) ケース、制御システム、電気ケーブルおよび接続部等を改造、分解しないこと。
- (3) 電源コネクタの内部に工具を入れないでください。
- (4) 水をかけないこと。
- (5) ユニットが作動中であるか、または電源コンセントに接続され通電している時は、コネクタを外さないでください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 爆発の危険を避けるために爆発を惹起する可能性のある場所及び状況下 (Directive 99/92/CE) では、

本品を使用しないこと。可燃性物質及び爆発性物質の使用または光重合させることは禁じられている。

2. 光重合器の空気のジョイント孔に青いコネクタが取り付けられていない状態で使用しないこと。ジョイント孔から出てくる **LED UV** 放射により、眼病変（白内障発生、光線性痛など）または曝露（光皮膚炎）による急性・慢性皮膚刺激を引き起こすことがある。
3. オイルバス真空ポンプのチューブが外れている状態でポンプをスイッチオンにしないこと。眼または鼓膜の病変が発生する可能性がある。

＜その他の注意＞

- ・ 歯科医療従事者以外は使用しないこと。
- ・ 【使用目的又は効果】に記載の目的以外には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 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。
2. 品質保持のため高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、室温で清潔かつ安全で換気の良い場所に保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：トーシンデンタル株式会社

住 所：神奈川県川崎市幸区北加瀬 2 - 5 - 12

電 話 番 号：044 - 201 - 6171

製 造 業 者：P.P.M. srl di Giacomini Manuele e
Monica

製 造 国 名：イタリア