

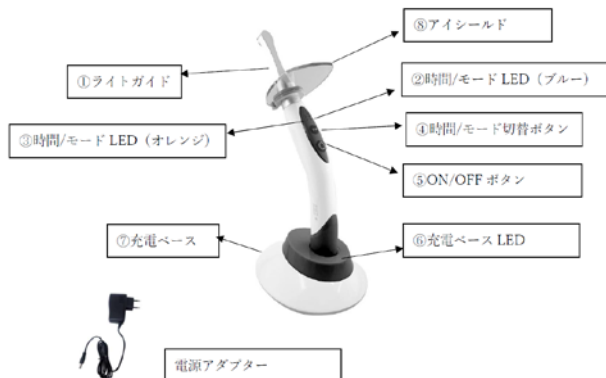
機械器具 (69) 歯科用蒸和器及び重合器
一般医療機器 歯科重合用光照射器 JMDN35775000

特定保守管理医療機器

オルソリー オルミナ

【形状、構造及び原理等】

[形状、構造]



【仕様】

1. 本体サイズ: 248x25x100 mm (ライトガイド含む)
2. 重量: 123g (ライトガイド含む)
3. バッテリー: 3.7V リチウムイオン電池 1500Mah
4. 波長領域: 385~520nm
5. 充電器: AC100~240V、50/60Hz
6. 照射モード/時間:
パワーモード: 2500mW/cm² (1 秒、3 秒)
通常モード: 1600mW/cm² (5 秒、10 秒、15 秒、20 秒)
7. 動作環境:
気温: +5°C ~ +40°C
湿度: ≤80%
気圧: 75kPa ~ 106kPa

【使用目的又は効果】

- ・歯科用レジン材料の重合を行うために使用する。

【使用方法等】

1. バッテリーをフル充電し、ライトガイド、アイシールドをしっかりと装着します。
2. ⑤ON/OFF ボタンを押して起動します (LED が点灯します)。
3. ④時間/モード切替ボタンを 1 秒間長押しすると標準モード、パワーモードの切り替えができます。
パワーモード: オレンジ LED 2 個
標準モード: ブルー LED 4 個
4. ④モード切替ボタンを押して任意のモードと照射時間 (ブルー: 5、10、15、20 秒間、オレンジ: 1、3 秒間) をセットします。
5. ⑤ON/OFF ボタンを押すと照射が始まり、5 秒毎にピープ音が鳴ります。照射中に ON/OFF ボタンを押すと照射が中止され、スタンバイモードに戻ります。
6. ⑤ON/OFF ボタンを長押しすると電源 OFF になります。
スタンバイモードで 60 秒間放置すると電源 OFF になり LED が消えます。

[充電方法]

1. 電源アダプターを充電ベース⑦に接続し、ハンドピースを充電ベースにセットします。充電中はブルーの照射時間ランプが順番に点滅します。充電中は各ボタンの機能が無効になり照射はできません。
2. 充電中は充電ベースの LED がグリーンに点灯します。
3. 完全に充電されると、照射時間ランプがすべて点灯し、充電ベースの LED がイエローに点灯します。

【使用上の注意】

- ・使用の際は、目の損傷を防ぐために必ずアイガードを装着すること。
- ・照射部位が熱くなることがあるので、熱傷などに注意すること。特に長時間の照射を行う場合は注意すること。
- ・光生物学的反応の既往歴のある患者には使用をしないこと。
- ・照射中は照射光を直視したり、患者の目に当てないこと。
- ・連続使用する場合は約 20 秒間隔をおいてから使用すること。
- ・冷所、通気の良い場所で充電すること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・室温保管すること。
- ・専用スタンドに置いて保管すること。
- ・本製品を高温となる場所や水気のある場所に放置しないこと。
- ・化学薬品の保管場所やガスが発生する場所には保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 長期間使用しないときは 90 日毎に充電/放電をしてください。
2. 清掃、滅菌

乾いた柔らかい布で拭いてください。汚れがひどい場合は、中性洗剤を使用し拭き取ること。アルコール成分が含まれた洗剤、ウェットティッシュは使用しないでください。ライトガイドはオートクレーブ滅菌ができないため、使用の際はディスパーザブルのスリーブを使用してください。

【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

株式会社日本歯科商社

製造業者

仏山市傑瑞医療器械有限公司 (中国)

(英名) Foshan Jerry Medical Apparatus Cp., Ltd.

(P.R.China)