

機械器具 69 歯科用蒸和器及び重合器
歯科技工用溶接ろう付器 70748000
一般医療機器

デスクトップレーザーコンパクト2

【禁忌・禁止】

本品はプラスチック等の非金属物に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 主要部の形状と名称



- ・本体
- ・付属品：冷却タンク粒子フィルター、レンズ保護用ガラス、ハロゲンランプ、ハンドフラップ用カフ、フットスイッチ

2. 本体の寸法

寸法：幅 510×高さ 430×奥行き 645mm

3. 電氣的定格

- ・電源電圧：AC200V
- ・電源周波数：50/60Hz
- ・消費電力：2.2kW

4. 原理

発振器で発振されたレーザー光線を、光路を通じて集光レンズで集光し、歯科金属材料の溶接を行う。溶接時に金属の酸化防止のため、シールドガスとしてアルゴンガスを噴射する。

【使用目的又は効果】

歯科用金属又は金属製の歯冠修復物等の溶接に用いる。

【使用方法等】

〔使用方法〕

1. 使用前の準備

- 1) 使用前に本品の外観を点検し、各部に異常（破損、傷、著しい汚れ等）の無いことを確認する。

- 2) 各部の接続を行う。

2. 使用方法

- 1) アルゴンガスのコックを開く。
- 2) 電源スイッチを右の [I] の位置にする。ランプや冷却水を交換した直後は冷却水の回路に気泡が無くなるまで 5 分ほど待つ。
- 3) キースイッチを右に回して ON にする。
- 4) キースイッチを ON にすることにより、マイクロプロセッサが自己テストを行い、重要な機能のチェックが行われる。
- 5) 自己テストが終了すると、LED が緑色に点灯する。
- 6) シャッターオープンボタンを押す。

- 7) ハンドフラップを開き、溶接する材料を溶接室に入れた後、ハンドフラップを閉める。
- 8) ハンドフラップのカフ（開口部）から両手を溶接室に入れる。
- 9) リラックスできる姿勢で、溶接室に入れた両手が窮屈でない位置で座る。
- 10) 溶接部分がアルゴンガスで覆われるように、アルゴンガスのノズルを調整する。
- 11) レーザーパラメータを溶接室内のダイヤルで調整する。
- 12) 両手で溶接材料を持ち、マイクロスコープで焦点を合わせる。
- 13) フットスイッチを第 1 段階まで踏み込みアルゴンガスが出る。
- 14) フットスイッチを第 2 段階まで踏み込み、レーザーを照射する。
- 15) 他の点も溶接する場合は、フットスイッチを第 2 段階で押し続ける。
- 16) 溶接が終了したら、フットスイッチを離す。
- 17) 溶接の修正（溶接の合わせ目を整える等）を行う時は、レーザーパラメータをレーザー焦点直径レベル設定レバーかコントロールキーで変更する。
- 18) エアー冷却ノズルを作業部に向けて、熱くなった材料を冷却空気で冷却することができる。
- 19) 溶接後はハンドフラップを開け、溶接材料を取り出す。

3. 使用後

- 1) 本体の電源を遮断する。
- 2) 各部に異常（破損、傷、等）の無いことを確認する。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

1. レーザー光線はやけどの危険があります。照準線の下やレーザー光線の中に直接手指を入れないこと。
2. 予期しない鏡面反射を生じないように、十分注意すること。
3. 違う方法で操作や調整を行わないこと。危険な照射で怪我をすることがあります。
4. レーザーの光路を眼で直視しないこと。
5. レーザー照射により発生する煙等に対しては、バキューム等の吸引装置により適切な換気を行うこと。
6. マイクロスコープの照準線上に手を置かないように、常に気を付けること。
7. 溶接部分を動かさないようにすること。
8. 第 1 段階までフットスイッチを踏んでいる間、アルゴンガスが供給されるので注意すること。

【使用上の注意】＊

〔使用注意〕

1. 使用環境：10℃～30℃、最高湿度 70%、海拔 3000m まで
2. 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。
(注意事項の内容例)
平成 26 年 10 月 31 日 事務連絡
「医療機器の添付文書の記載要項に関する Q&A について」別添 1

〔重要な基本的注意〕

1. 本品はクラス 4 レーザー製品です。使用者は「レーザー光線による障害防止対策要綱」（昭和 61 年 1 月 27 日 基発第 39 号労働省）を熟知すること。
2. 詳細については、取扱説明書を使用前に必ず読むこと。

〔取扱い上の注意〕

1. 確認条項
 - 1) 保管・管理者（レーザー安全管理責任者を兼ねる）を決めておくこと。
 - 2) 使用者登録名簿が備え付けられていること。
 - 3) 管理区域が設定されていること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 4) 管理区域表示がなされていること。
 - 5) レーザー装置が設置された場所、又は保護区域への入り口には、使用レーザー装置名、最高出力、警告表示が正しく掲示されていること。
 - 6) 管理区域入室における諸注意事項が掲示されていること。
 - 7) 規定の電源容量が確保されていること。
 - 8) 保護設置端子が確保されていること。
2. 管理方法
- 1) 医療機関又は技工所の開設者（以下、開設者という）は、レーザー装置（以下、装置という）の保管・管理者（以下、管理者という）の選定を行うこと。
 - 2) 管理者は装置使用区域における保管、管理の責任をもつこと。
 - 3) 管理者は装置使用者を指定し、その者に対し必要な教育を行い、技術進歩に伴う新しい情報を必要に応じ教育すること。
 - 4) 装置使用者は、管理者の指示に従うこと。
 - 5) 装置使用者は、装置の操作方法、安全管理法、危険防止等について十分に熟知し管理者によって指定された者であること。
3. 備品等の設置、整備
- 1) 管理者は装置の導入に必要な設備の設置を行うこと。
 - 2) 管理者は装置の維持、安全管理に必要な設備、備品を備え付けること。
 - 3) 管理者は本書及び取扱説明書に記載された保守、点検内容について定期的にこれを行い、この結果を保守点検簿に記録すること。
4. 鍵による管理
- 1) 使用しない時は、鍵を本体から外して管理し、規定以外の使用を防止すること。
 - 2) 鍵は適切な場所に保管すること。

【保管方法及び有効期間等】

〔貯蔵・保管方法〕

1. 保管環境：
温度-20℃～45℃、湿度 10%～95%、気圧 50kPa～106kPa
2. 水のかからない場所にて保管すること。
3. 気圧、温度、湿度、風、ほこり、塩分あるいはイオウ等による影響を受けない場所で保管すること。
4. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等を与えないように注意すること。
5. 化学薬品の保管場所や、ガス発生箇所には保管しないこと。
6. 輸送の際には出荷時の箱や梱包材を使用すること。

〔耐用期間〕

本品出荷後、10 年。

但し、この耐用期間は目安であり、保守点検が行われ、適切な環境において使用された場合に想定される期間です。実際の使用状況により変わります。なお、消耗部品は除きます。

また、この耐用期間は保証期間とは異なります。

【保守・点検に係る事項】

1. 医療機器の使用前点検および保守管理責任は使用者側にあります。使用前には必ず取扱説明書に従い各部の点検を行い、適切にメンテナンスを行うこと。
2. 消毒剤を使用する前に本品の電源プラグを抜くこと。
3. 本品と付属品の消毒には 70%のエタノールを使用すること。
4. 研磨性のある清掃用具は使用しないこと。
5. 清掃のため等に洗剤を使用すると漏電の可能性があります。
6. 改造を行わないこと。純正以外の部品を使用しないこと。
7. 修理が必要な時は、訓練を受けた有資格者以外は修理をしないこと。修理は専門家に依頼すること。

【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 白水貿易株式会社
製造国 ドイツ
製造業者 Dentaureum GmbH&Co. KG
販売業者 株式会社デンタリード
電話番号 06-6396-4448
FAX 番号 0120-24-0892
ホームページ <https://www.dentalead.co.jp>