

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 JMDNコード：70748000
一般医療機器

レーザーウェルダー SL-10

【禁忌・禁止】

- ・接眼レンズに挿入されているフィルターは決して外さないこと。
- ・周囲にいる人は、必ず防眼用具を着用すること。
- ・鏡のような反射物を決して作業室に持ち込まないこと。
- ・目を損傷する恐れがあるため、レーザー光を直視しないこと。

【形状・構造及び原理等】

[形状及び寸法]



本体寸法：幅 440mm×高さ 480mm×奥行き 600mm

[構成品]

- ・ 本体
- ・ 付属品
(フットスイッチ/電源ケーブル/チューブ(シールドガス用、冷却水用))

[電気的定格]

- ・ 電源電圧(電圧/周波数) 電圧 AC200V 周波数 50/60Hz

[レーザーに関する仕様]

レーザークラス	：	クラス 4
レーザー媒質	：	Nd:YAG
波長	：	1064nm
最大平均出力	：	60W
最大パルス出力	：	3.8kW
パルスエネルギー	：	33J
パルス幅(持続時間)	：	0.1-10ms
パルス周波数	：	0.5-20Hz
スポット径	：	0.2-20mm

[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】

1 使用前の準備

- 1) 使用前に本品の外観を点検し、各部の異常(破損、傷、著しい汚れ等)のないことを確認する。
- 2) 各部の接続を行う。

- 3) 冷却水の注水を行う。また、必要に応じてアルゴンガスを準備する。

2 使用中の操作

- 1) キースイッチを右に回し、タッチディスプレイの電源ボタンを押す。
- 2) タッチディスプレイのシャッターボタンを押してシャッターを開く。シャッターが開くと、シャッターボタンのLEDが緑色に点灯する。
- 3) 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。
- 4) 開口部から両手を溶接室に入れる。
- 5) 必要に応じて、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。
- 6) レーザーパラメーターを溶接室内のダイヤルで調整する。
- 7) 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。
- 8) フットスイッチを踏み込み、レーザーを照射する。
- 9) 溶接が終了したら、フットスイッチを離す。
- 10) 溶接後はハンドフラップを開け、溶接材料を取り出す。

3. 使用後の処置

- 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。
- 3) 清潔な条件下で保管する。

[使用方法等に関する使用上の注意]

- 1) 火傷、けが、火災の恐れがあるため、溶接時の火花の飛び散りに十分注意すること。
- 2) 可燃物質はレーザーから遠のけること。
- 3) 溶接材料は本体前面にある覗き窓からのみ確認すること。
- 4) レーザー光を裸眼で見ないこと。
[視力に永久的ダメージを及ぼすことがある]
- 5) レーザーの反射光は避け、保護のために保護メガネなどを着用すること。
[目及び皮膚へ永久的ダメージを及ぼすことがある]
- 6) 溶接する際は、周りに人がいないことを確認すること。
- 7) 指定された材料以外は用いないこと。

【使用上の注意】

使用前に取扱説明書を参照すること。

1. 使用上の注意

- ・ 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領に関する Q&A について」別添 1
- ・ 冷却水は市販の精製水を使用すること。
[不純物による本体の劣化を防ぐため]

2. 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。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 水のかからない場所に保管すること。
- 2) 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などの影響を受けない場所に保管すること。
- 3) 保管中に衝撃、振動を与えないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

詳細については取扱説明書を参照すること。

- ・必ず定期的に点検を行うこと。
- ・本製品の清掃や消毒に用いる薬剤は、取扱説明書等で推奨されたものを使用すること。
- ・しばらく使用していない状態の後再度使用する場合は、必ず各部の作動確認を行ってから使用すること。
- ・故障した時は、訓練を受けた有資格者以外は修理しないこと。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等の氏名または名称等】

製造販売業者 : 白水貿易株式会社
製造国 : ドイツ
製造業者 : Dentaurum 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>

取扱説明書を必ずご参照ください。