

**機械器具 6 9 歯科用蒸和器及び重合器
一般医療機器 特定保守管理医療機器 歯科重合用光照射器 (35775000)
トランスルックス 2 ウェーブ

【警告】

＜適用対象（患者）＞

- ・白内障や網膜疾患の既往歴のある患者には、眼科医に相談したうえで使用すること。

＜使用方法＞

- ・照射光を直視したり、人に向かって照射しないこと。[目を損傷する可能性がある]
- ・ハンドピース底部の充電端子に宝飾品や金属が接触しないようにすること。[ショートする恐れがある]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- ・本器は心臓ペースメーカーや、他の植込み型医療機器をつけた患者及び術者は使用しないこと。[植込み型医療機器が誤作動を起こす可能性がある]
- ・日光蕁麻疹やポルフィリン症等の光過敏性反応を起こしたことのある患者、光過敏性を誘発する薬剤を使用している患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1) 形状・構造

①充電器本体

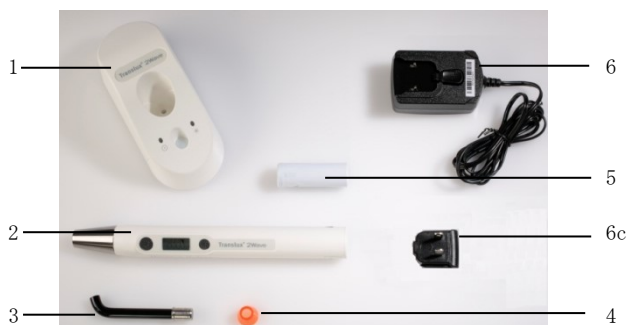
寸法：奥行 140mm×幅 58mm×高さ 62mm

重量：450g

②ハンドピース（ファイバースティック・ライトガード含む）

寸法：長さ 275mm、直径 24mm

重量：150g



- 1 充電器本体
- 2 ハンドピース
- 3 ファイバースティック
- 4 ライトガード
- 5 リチウムイオン電池（納品時にはハンドピースに取付済）
- 6 充電器 AC コード（6c アダプター付）

2) 原理

光を照射することで本器の波長域に反応する歯科用レジン材料の重合を促進する。

3) 性能等

波長域	: 385-510nm
最大光量	: 1,400mW/cm ²
充電器電源	: 100-240V (AC), 50/60Hz, 12-18VA
ハンドピース電源	: リチウムイオンバッテリーDC3.6V 2,000mAh

【使用目的又は効果】

歯科用レジン材料の重合を行うことに使われる歯科重合用光照射器。

【使用方法等】

ファイバースティックをわずかに回転させてハンドピースに挿入します（カチッと音がします）。ライトガードをファイバースティックの先端に装着し、スタート/ストップボタンを押して光を照射します。
本器の詳細な操作方法については、付属の取扱説明書をご使用前に必ずお読みになり、その方法に従ってください。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) ファイバースティックとライトガードは、購入時には滅菌されていないため、使用前に清掃、消毒し滅菌すること。また、毎処置後、清掃、消毒し滅菌すること。
滅菌処理：プレバキューム高圧蒸気滅菌器
温度 132～135℃、4分以上
- 2) ファイバースティックやライトガードに付着したコンポジットレジン等はプラスチック製スパチュラ等で除去し、金属製の先のとがった鋭利な物は使用しないこと。
- 3) 次回の使用に支障のないよう、水性の中性消毒剤で湿らせた柔らかな布で本体表面を必ず清掃・消毒すること。その際、消毒剤メーカーの指示に従うこと。
- 4) 照射後のハンドピースは充電器本体に装着すること。
- 5) 電池アイコンのフレームが点滅している場合は、バッテリーが損傷している可能性があるので使用を中止すること。
- 6) 携帯電話をはじめとする電波を発信する機器と併用しないこと。誤作動を起こす可能性がある。
- 7) 濡れた手で電源プラグをコンセントから抜き差ししないこと。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ①適切な保護眼鏡を使用すること。その場合でも、照射光に10cm以上近づいて見ないこと。また、望遠鏡や双眼鏡を使って照射光を見ないこと。
- ②光線を重合材料以外の部位に直接あてないこと。歯肉、軟組織や歯髄を長時間照射させないこと。必要に応じて保護メガネなどを使用すること。
- ③本器に消毒剤等を直接噴霧しないこと。内部の電気回路がショートする等、故障の原因となる。
- ④発火、爆発のおそれがあるため、リチウムイオン電池の保護フィルムをはがさないこと。
- ⑤万一、バッテリーの液が漏れて目に入った場合には、大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

取扱説明書に従い、適切に保管・管理すること。

【耐用期間】

ファイバースティックの最大滅菌回数：
プレバキューム高圧蒸気滅菌器（132～135℃、4分）で500回

【保守・点検に係る事項】

取扱説明書に従い、日常の保守・点検を励行すること。

***【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：クルツァー ジャパン株式会社
住所：〒590-0982 大阪府堺市堺区海山町4-174
電話番号：03-5803-2151（代表）