

2017 年 3 月 1 日改訂（第 4 版 新記載要領に基づく改訂）

届出番号:13B1X10089000498

2015 年 3 月 1 日改訂（第 3 版）

2009 年 12 月 7 日改訂（第 2 版）

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 35775000

特定保守管理医療機器

レデックス LED光重合照射器

【形状・構造及び原理等】

〔概要〕

本体及びプロテクター：ポリカーボネート

ライトガイド：ファイバークラス

バッテリー：リチウムイオン、充電器：ABS 樹脂

〔形状・構造等〕

ハンドピースサイズ：長さ 156mm、重さ 120g

外観写真



〔原理〕

青色LEDを本体から点灯及び照射することにより、歯科充填用レジン硬化させる。

【使用目的】

歯科用レジン材料の重合を行うことに使われる電力灯。

【使用方法等】

- 1) バッテリーが充電されていることを確認する。
- 2) ON/OFF ボタンを押し、スイッチを入れる。
- 3) MODE ボタンを押し、照射時間を設定する。
- 4) スイッチ ON の状態で再度、ON/OFF スイッチを押すとライトが照射される。
- 5) 自動停止システム：3 分以上操作が無い場合、自動的に停止する。

【性能に関する規格】

波長範囲 440～480nm、ピーク 460nm

光出力

ライトガイド（黒） 使用時 800mw/cm²以上

ライトガイド（透明）使用時 1,000mw/cm²以上

【使用上の注意】

1. 歯科医療有資格者以外は使用しない事。
2. 同一患部に連続的に使用しないこと。歯茎部が熱で炎症を起こす恐れがあります。
3. 照射中、光を直接見ないこと。失明する危険性がある。
4. 患者が直接光を見ない様保護する事。
5. 照射時間については各レジンメーカーの指示に従うこと。
6. 機器の寿命を著しく低下させるので、粗雑な扱いはしないこと。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・ライトガイド・プロテクトフィルターのみのオートクレーブ滅菌可(121℃以下厳守)
- ・本体、充電器、バッテリーは滅菌不可。

【保管方法及び有効期間等】

常温保管（温度：10℃～40℃、湿度：10～95%）

【保守・点検に係る事項】

〔使用者による保守点検〕

使用者が定期点検を行うことにより正常に機能する。

- ・動作確認
スイッチの ON/OFF ボタンを押して正常に機能しているか確認する。
照射時間が表示の通りであるか確認する。
- ・バッテリーの充電状態の確認
MODE ボタンを 4 秒以上押し続ける。
ディスプレイに表示された数値を読む。
4.2 以上の場合 - フル充電されている
4.1～3.5 の場合 - 通常の充電状態。
3.4 以下の場合 - 充電不足。
充電不足の場合、ディスプレイに“Lo”と表示される。
バッテリーが故障し充電ができない場合は、“Er”と表示される。
- ・ライトガイドの点検
先端及び表面にヒビや欠けが無い事を確認する。
先端部に汚れ、コンポジットの付着がない事を確認する。
汚れ、コンポジットの付着が有る場合には除去する。
〔業者による保守点検〕
- ・作動確認
- ・照射強度の測定
- ・部品交換（必要時）

使用前・使用後の点検：

使用前・使用後は、破損、ヒビ、先端及び柄部のキズ、大きな腐食等がないか確認する事。これらがある場合は使用を中止する事。

使用前は必ずライトガイドの汚れを確認しあれば清掃する。

＜清掃＞

清掃は、乾いた布若しくはアルコールを塗布した布等で本体及び充電器、ライトガイドを拭く。

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社マイクロテック

〒111-0036 東京都台東区松が谷 1 丁目 8 番 9 号

Tel：03-5827-1380 FAX：03-5827-1381

製造業者：DENTMATE TECHNOLOGY CO., LTD (台湾)

取扱い説明書を必ずご参照下さい