

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 (JMDN コード:35775000)
特定保守管理医療機器 **キュアブルーU (タイプCU)**

【警告】

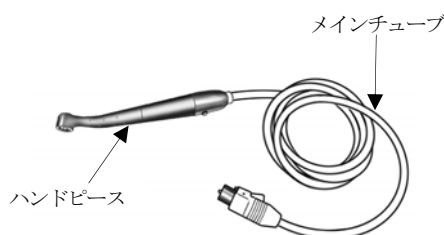
- 直射光を直接目に当てないように注意すること。視力障害を起こすおそれがある。
- 感染予防策として、付属のディスポカバーをハンドピースにかぶせて、使用すること。ディスポカバーは必ず患者ごとに交換すること。

【形状・構造及び原理等】*

1. 構成

本装置は、ハンドピース、メインチューブ、ディスポカバーにより構成する。

(外観図)



2. 寸法、質量

- (1) 寸法: ヘッド $\phi 15 \times 14\text{mm}$
全長 125mm

- (2) 質量: ハンドピース 約 60g

3. 電気的定格 *

- (1) 電源電圧: 4-7V
(2) 消費電力: 5VA

4. 原理

ハンドピース (ヘッド部) に内蔵された LED は、チェアより供給される駆動電圧により照射される。ハンドピース (ヘッド部) に内蔵された LED は、発熱する為、チェアより供給されるエアにより冷却される。内蔵された LED から照射される光を所定の照射面、照射エリアに効率よく照射させる為 LED より放射される光はレンズにより集光される。また、ハンドピース (ヘッド部) に内蔵された温度センサー (サーミスタ) により、LED の異常な発熱を検知した場合は自動的に動作が停止あるいは変更される機能を持つ。

【使用目的又は効果】**

使用目的

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. 使用環境条件

- (1) 温度: $10 \sim 40^\circ\text{C}$
(2) 湿度: $30 \sim 75\text{RH}\%$ (結露しないこと)
(3) 気圧: $700 \sim 1,060\text{hPa}$

2. 使用方法

- (1) チェアの電源スイッチを ON にする。
(2) 照射モード (ボンディング、レジン、マニュアル) を選択する。
(3) ハンドピースにディスポカバーを装着する。
(4) フットコントローラーのペダルを踏み、照射する。
(5) チェアの電源スイッチを OFF にする。

【使用上の注意】**

1. 警告

【警告】の項に記載の通り。

2. 重要な基本的注意 **

- 安全のため、発熱が許容量を超えると自動的に消灯して、LED の冷却が終了するまで冷却エアーは作動を継続し続ける。作動中は LED が完全に冷却されていないのでチェアの電源スイッチを OFF にしないこと。
- 冷却エアーがでていることを確認すること。
- 落下させたり、強い衝撃を与えないこと。破損、故障するおそれがある。
- レンズ面に硬いものを当てたり、衝撃を加えないようにすること。レンズ面の欠け、割れの原因になる。
- ハンドピースを取外す時、メインチューブの接手のボタンをしっかりと押さずに無理に引抜くと、故障の原因になる。
- レンズの表面が汚れていると光量が低下するので必ず清掃すること。
- 清掃には変色・変質のおそれがあるので、アルカリ性、酸性洗剤、クレゾール石けん液、薬品などを使わないこと。消毒用エタノールで清掃すること。
- 薬品が付着したときは、すぐに消毒用エタノールで清掃すること。
- ハンドピースとメインチューブは、オートクレーブ滅菌できないので、消毒用エタノールで清掃すること。

【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法 **

- (1) 温度: $-10 \sim 70^\circ\text{C}$
(2) 湿度: $10 \sim 85\text{RH}\%$ (結露しないこと)
(3) 気圧: $700 \sim 1,060\text{hPa}$
(4) 直射日光に長時間さらされないこと

2. 耐用期間

製造出荷後、正規の保守点検を行った場合に限り、5 年間 (自己認証による)。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 日常の点検は取扱説明書に従って行う。
レンズ面に汚れ、欠け、割れがないか確認する。
(2) 医療機器の使用、保守の管理責任は、使用者 (医療機関、病院、診療所) 側にある。
(3) 保守点検は使用者側で行うのが原則であるが、実施されない場合には、医療機器修理業などの有資格者に外部委託することが認められている。
(4) 本装置の保守点検は取扱説明書に添付の「定期保守点検リスト」に基づき、6 ヶ月ごとに行う。

「使用者側が行う保守点検」

- ①メインチューブの状態
②照射モードの切替え
③レンズの状態
④照射

「業者に委託する保守点検」

- ①電気回路の配線
②各チューブ、コードの状態

- (5) 交換部品、消耗部品については、取扱説明書に添付の「定期保守点検リスト」に交換部品、消耗部品のリストを記載しているの、交換時期、消耗度合により交換する。

【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・製造業者:

株式会社 モリタ製作所
京都府京都市伏見区東浜南町 6 8 0 番地
075-611-2141
専用フリーダイヤル: 0120-802036
(受付 月~金 8:30 ~ 17:00)
e-mail: customer@jmorita-mfg.co.jp