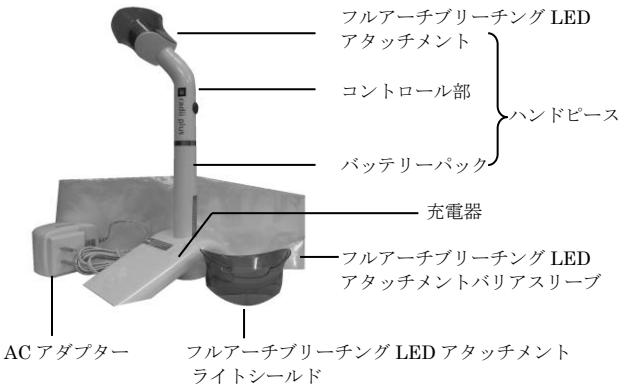
機械器具　69　歯科用蒸和器及び重合器
一般医療機器　特定保守管理医療機器　歯面漂白用加熱装置　（31806009）

ラディプラス　フルアーチブリーチング LED アタッチメント

フルアーチブリーチング LED アタッチメントバリアスリーブは再使用禁止

【禁忌・禁止】
フルアーチブリーチング LED アタッチメントバリアスリーブは再使用禁止

【形状、構造及び原理等】



本品は、歯科重合用光照射器（販売名　ラディプラス　医療機器届出番号　13B2X10359060001　製造販売業者　株式会社モリムラ）と組み合わせて使用する歯面漂白用加熱装置である。

［品目仕様等］
フルアーチブリーチング LED アタッチメント
・加熱温度　37±2℃
・照射強度　1500mW/cm²
・波長領域　440～480nm
・LED　6 個
・連続使用時間　64 分間（満充電にて）
・サイズ　(縦)44×(横)77×(高さ)75 mm
・重量　57g

ラディプラス　コントロール部
・サイズ　(縦)82×(横)22×(高さ)22 mm
・重量　29g

ラディプラス　バッテリーパック
・バッテリー　7.4V リチウムイオン電池 (1550mAh)
・サイズ　(縦)118×(横)22×(高さ)22 mm
・重量　96g

ラディプラス　ハンドピース(バッテリーパック、コントロール部、フルアーチブリーチング LED アタッチメントを接続した状態)
・サイズ　(全長)240×(横)77mm
・重量　182g

フルアーチブリーチング LED アタッチメントライトシールド
・サイズ　(縦)44×(横)77×(高さ)40 mm
・重量　7g

フルアーチブリーチング LED アタッチメントバリアスリーブ
・サイズ　(縦)80×(横)262 mm

ラディプラス　ＡＣアダプター
・使用電源　100～240Ｖ　50/60Ｈｚ
・出力電圧　12V ＤＣ
・出力電流　1.5A
・サイズ　(縦)70×(横)45×(高さ)38mm
・重量　104g

ラディプラス　充電器
・充電時間　60～180 分
・使用温度条件　10℃～40℃
・サイズ　(縦)130×(横)70×(高さ)40 mm
・充電時の高さ　255ｍｍ
・重量　84g

[照射時間とビープ音の回数]

照射経過時間	ビープ音
1 分	短く 1 回
2 分	短く 1 回
3 分	短く 1 回
4 分(中間)	短く 4 回
5 分	短く 1 回
6 分	短く 1 回
7 分	短く 1 回
8 分(照射終了)	長く 1 回

［自動照射遮断機能］
連続照射による過熱を防止する。放冷後には再度照射ができる。

【使用目的又は効果】
歯牙に漂白剤材及び医薬品含有歯科用歯面清掃補助材を塗布した後、加熱するために用いる。

【使用方法等】
本品は、歯科重合用光照射器（販売名　ラディプラス　医療機器届出番号　13B2X10359060001　製造販売業者　株式会社モリムラ）と組み合わせて使用する。

[使用準備]
1.ラディプラスの構成品を取り出す。
2.AC アダプターを充電器に接続する。
3.AC アダプターを 100V 用コンセントに差し込む。
4.自己診断機能が作動する。
5.ハンドピースを充電器にセットする。
6.初回充電(満充電)を行う。おおよその目安は 1～3 時間。
7.チャージライトの点灯状態を確認する。
8.次の場合により、アタッチメントを交換する。
フルアーチブリーチング LED アタッチメント(コントロール部付)の交換
1）コントロール部を現在使用中のラディプラス　コントロール部と交換する。
2）フルアーチブリーチング LED アタッチメントをそのコントロール部に挿入し接続する。

フルアーチブリーチング LED アタッチメントの交換
1）フルアーチブリーチング LED アタッチメントをそのコントロール部に挿入し接続する。

[操作方法]
1. フルアーチブリーチング LED アタッチメントを接続したラディプラスにフルアーチブリーチング LED アタッチメントバリアスリーブを被せる。

本品ならびにラディプラスの使用説明書と添付文書を必ずご参照ください

2.フルアーチブリーチング LED アタッチメントライトシールドをバリアスリーブの上から装着する。
3.フルアーチブリーチング LED アタッチメントライトシールドの切り込みのある側を下唇側に向ける。
4.ご使用の漂白材の製造者の指示に従い、漂白を行う。

[使用方法に関連する使用上の注意]
1.本品は、製造番号 0308 より前のコントロール部には使用できないため、本品を接続する際には製造番号 0308 以降のコントロール部を使用すること。
コントロール部　製造年月の確認方法
コントロール部の底部に刻印されている 4 桁（3 桁の場合あり）の数字は、製造番号を表します。
下 2 桁は西暦の下 2 桁で年を表し、上 2 桁（1 桁の場合あり）が月を表します。
例：0308 は 2008 年 3 月製造を意味します。
2.本品を使用の際には、フルアーチブリーチング LED アタッチメントライトシールドならびに、フルアーチブリーチング LED アタッチメントバリアスリーブ(単回使用)を必ず使用のこと。
3.本器と皮膚面の距離を 5 ミリ以上開けないこと。
4.温度が上がるので、注意して扱うこと。
5.1 回のブリーチング処置後は、必ず、充電器に戻すこと。

【使用上の注意】
[使用注意]
1.目に向けて照射することにより、健康障害を発生することがある。その際には、必ず、本器の波長に見合うゴーグルとともにライトシールド使用すること。
2.本器は高照射強度の光を放射するので、この高照射強度光に曝された軟組織（歯肉、口腔粘膜、皮膚）部で、損傷あるいは痛みを生じることがある。必要に応じ、照射部位以外を遮光すること。

[重要な基本的注意]
1.埋込型心臓ペースメーカーを装着した患者または術者で、電子または電気器具に曝されることを禁忌とされた者による使用または適用を避けること。
2.光過敏症の既往のある者（日光蕁麻疹，骨髄性プロトポルフィリン症）または現在その治療を受けている者（含、8-メトキシソラレン、ジメチルクロロテトラサイクリン症）に使用しないこと。
3.白内障既往者のうち、本器照射光に敏感な場合があるので、本器の青色光を遮光するゴーグルを使用するなど、予め安全策を講じること。
4.網膜障害の既往者に拠っては、本器による治療に先立ち、眼科医の診断を必要とすることがある。
5.フルアーチブリーチング LED アタッチメントバリアスリーブは再使用禁止。

【保管方法及び使用期間等】
連続使用時間は満充電にて 64 分間である。
使用しない場合には、ハンドピースを充電器のソケットに戻し、歯科の従事者以外が触れないように、安全に、清潔に保管管理すること。
ラディプラス本体は、リチウムイオン電池を使用しているので、廃棄に際しては、規則法令等を遵守すること。

【保守・点検に係る事項】
1.診療開始、診療中、診療後には、ラディプラス医療機器添付文書および使用説明書に準じ本器を保全すること。
2.ハンドピースの各部の接続を確認すること。
3.チャージライトの点灯状態を確認すること。
4.フルアーチブリーチング LED アタッチメントライトシールドは使用のつど、傷、ヒビ、汚れなどを調べ、これらがある場合には交換すること。
5.表面の清拭：
フルアーチブリーチング LED アタッチメント、コントロール部、バッテリーパックが確実に接続されていることを確認した後、ラディプラスの表面の清拭には、グルタールアルデヒド、グルコン酸クロルヘキシジン、70%イソプロピルアルコールを使用し、薬液をクロスに染み込ませ、外表面のみを清拭すること。
6.ラディプラス　ハンドピースのオートクレーブ滅菌はできません。
7.フルアーチブリーチング LED アタッチメントライトシールドはオートクレーブ滅菌ができる。
ライトシールドは滅菌ポーチに入れ、134℃にて 10 分間滅菌し、134℃で 20 分間乾燥させること。
乾燥温度が 134℃以上にならないように設定すること。または、乾燥工程を行なわず、自然乾燥させる場合には、滅菌後はライトシールドを充分に乾燥させること。水分が残ったまま長期間保管しないこと。

【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	株式会社モリムラ
製造業者	SDI　Limited（SDI 社）
製造国	オーストラリア
販売業者	株式会社日本歯科商社 東京本社　東京都墨田区石原 1-19-5 TEL 03-3625-3111

本品ならびにラディプラスの使用説明書と添付文書を必ずご参照ください