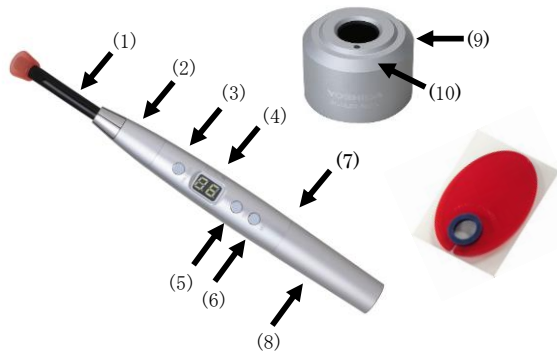


機械器具 69 歯科用蒸和器及び重合器
一般医療機器 特定保守管理医療機器 歯科重合用光照射器 JMDN:35775000

DC ブルーレックスアルファ

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



(1) ライトガイド	(6) 照射モード切替ボタン
(2) LED ランプ	(7) 本体ユニット
(3) 電源ボタン (Start/Stop)	(8) 充電電池
(4) 表示パネル	(9) 充電器
(5) 照射時間調整ボタン	(10) 充電インジケーター
付属品：AC アダプター、ライトガイドカバー、アイプロテクター 硬化テスト用プラスチック板	

2. 仕様*

寸 法：充電器 43mm×φ60mm
本体ユニット W23.5mm×H23.5mm×L245mm
ライトガイド φ8mm
重 量：充電器 200g
本体ユニット 150g
波 長：450～470nm
電撃の保護の形式：クラスⅡ（アダプター）
内部電源機器（本体ユニット）
電撃の保護の程度による装着部の分類：B 形装着部

3. 作動原理

充電電池に蓄えられた電力により LED ランプを発光させる。光は、ライトガイドにより照射口まで導かれ、重合材料に当てられる。

【使用目的又は効果】

歯科用レジン材料の重合を行なうために使用する。

【使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照すること。

（使用方法）

照射方法

- ① 電源ボタンを押して電源を入れる。電源を入れると表示パネルが点灯し、照射時間が表示される。
- ② 照射時間を長くしたい場合は、照射時間調整ボタンを押す。1 クリックにつき 1 秒増し、1～10 秒のサイクルで照射時間を長くすることができる。
- ③ 照射モード切替ボタンで、照射モードを切り替えることができる。モードは 3 段階
 - モード 1 フルパワー（初期設定）
 - モード 2 ランプアップ
 - モード 3 パルス
- ④ 照射時間と照射モードを設定する。*
- ⑤ 照射したい部位にライトガイドを近づける。重合材料との距離をなるべく近くする。重合材料に触れるとライトガイドの照射口に重合材料が付着するので注意すること。*
- ⑥ 本体ユニットの電源ボタンを押し、照射を開始する。
- ⑦ 設定した時間の照射が終了したならば、自動的に照射は停止する。照射途中で照射を中止したい場合は、本体ユニットの電源ボタンを再度押す。*
- ⑧ 自動的に電源が切れて、熱を放散するクーリングシステムが作動する。
・連続して使う必要がある場合は、硬化時間を減らす。

（設置・接続方法）

1. 充電電池の交換、装着

- ① 本体ユニットから充電電池部分を反時計回りにひねってははずす。*
- ② 古い充電電池を取り出し新しいものを入れ、時計回りにひねって本体ユニットに装着する。
 - ・充電電池をはずすと、以前の設定は消えて工場出荷時の設定となる。
 - ・初めて使う際は、3 時間充電し完全に充電された状態にすること。

2. 充電*

- ① 表示パネルを手前にして本体ユニットを充電器に置く。*
- ② 本体ユニットを充電器へ差し込み正面の充電中を示す赤色ランプが点灯したことを確認する。*
- ③ 充電が終了すると赤色ランプは消灯し、充電が完了したことを示す緑色ランプが点灯する。*

3. ライトガイドの装着、準備

- ① 本体ユニットに、ライトガイドを「カチッ」と音がするまで差し込む。*
- ② 目の保護のために、オレンジ色のライトガイドカバーをライトガイドの先端につけ、操作しやすい位置に調整する。

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】*

- ① 本製品を初めて使用する場合は、取扱説明書を読んで、術前にテストを行ってから使用すること。
- ② 重合ライトを直視しないこと。必ず目を守るサングラス等のプロテクター（別売）を術者、患者とも着用してから使用すること。
- ③ 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。
- ④ 白内障や網膜障害のある患者に使用する場合は、眼科医に相談してから使用すること。
- ⑤ 連続使用するときは設定時間を長くしないこと。また、再度使用する場合は冷却時間を経てから使用すること。なお、本体が過熱したときは自動的に照射が停止し、本体が冷却されるまで使用できなくなる。*
- ⑥ 使用時間が長くなり、機器自体も熱くなっているときは、接触などで火傷をしないように注意すること。
- ⑦ 可燃性の麻酔薬等を使用した患者、可燃性物質の近辺では使用しないこと。
- ⑧ 本製品はブリーチングの目的には適していない。
- ⑨ 重合材料は材料のメーカー、及びシェード、材料の厚みによって照射時間を調整する必要がある。新たな材料を替えたり新しいシェードを使用するときは、サンプルを試験的に硬化させて照射時間を確認してから使用すること。
- ⑩ 重合材料は保存期間、保存条件により硬化時間が変わるので、適時サンプルを試験的に硬化させ、通常の照射時間で硬化しないものは、使用を中止し、廃棄すること。
- ⑪ 充電電池を金属製の物の上にじかに置かないこと。

【保管方法及び使用期間等】

（保管方法）

- ① 本品は、歯科医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
- ② 化学薬品の保管場所やガスが発生する場所には保管しないこと。

（耐用期間）

正規の保守点検を行った場合に限り 5 年間とする。

（耐用期限は自己認証 [当社データ] による）

ただし、ライトガイド、ライトガイドカバー等は消耗品であるので、対象外である。

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照すること。

使用者が行う日常の手入れ

（ライトガイド）*

- ① 処置ごとにライトガイドの消毒又は殺菌を行うこと。オートクレーブによる滅菌を、134℃、5 分間行くとよい。本体から外してオートクレーブにかけること。
- ② ライトガイドの照射口面に重合材料が付着している場合は、プラスチック製のスパチュラ等でガラス面に傷が付かないように慎重に取り除くこと。

- ③ 汚れは、エチルアルコール・中性洗剤等で拭き取る。色落ちの原因となるので有機溶剤や揮発性油分の使用は避けること。

（本体ユニット）

本体が汚れた場合は布等で拭く。汚れがひどい場合は中性洗剤をふくませて拭くこと。

（ライトガイドカバー）*

汚れは、エチルアルコール・中性洗剤等で拭き取ること。

消毒滅菌*

	清拭消毒	オートクレーブ
本体ユニット	○	×
ライトガイド	○	○
ライトガイドカバー	○	○

- ・ オートクレーブによる滅菌は 134℃、5 分で行うこと。乾燥工程は行わず、滅菌終了後 20 分間放冷する。
- ・ ライトガイドを滅菌するときは、滅菌パックに入れて滅菌すること。
- ・ 中性洗剤を使用した後は、濡れた布等で拭き、洗剤を除去する。
- ・ 消毒剤を使用する際は、薬剤の使用説明書に従って使用すること。

（充電電池）

- ① 使用しない場合も 2 ヶ月に一度、充電電池を充電すること。
- ② 1 年に 1 回、十分に充電した状態で光量を確認すること。

業者が行う保守

本製品には、業者に定期的に依頼をしなければならぬ保守はない。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：  株式会社 **ヨシダ**

住 所：〒110-8507
東京都台東区上野 7-6-9

お問い合わせ先

器材部

電 話 番 号：03-3845-2931

F A X 番号：03-3841-8204

製 造 元：モニテックス インダストリアル
MONITEX INDUSTRIAL CO., LTD.
（国名：台湾）

取扱説明書等を必ずご参照下さい。