

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)