

機械器具 69 歯科用蒸和器及び重合器（可視光線照射器及び紫外線照射器）
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 WL-090**

【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
充電スタンド：ABS樹脂
ACアダプター：ABS樹脂

〔形状・構造等〕

ハンドピースサイズ：全長250mm（含、ライトガイド）
重さ190g（含、ライトガイド）
充電スタンドサイズ：φ114mm×H68mm



〔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。

【使用目的又は効果】

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、照射モードを設定する。
- 4) TIME ボタンを押し、照射時間を設定する。
- 5) 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。
- 6) 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。

波長範囲 440～480nm、

光出力

LOW MODE 600mw/c m² (±10%)

RAMP MODE 1,000mw/c m² (±10%)

STANDARD MODE 1,000mw/c m² (±10%)

HIGH MODE 1,800mw/c m² (±10%)

TURBO MODE 2,400mw/c m² (±10%)

PLASMA MODE 3,200mw/c m² (±10%)

【使用上の注意】

1. 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る。
2. 照射中、光を直接見ないこと。失明する危険性がある。
3. 患者が直接光を見ない様保護する事。
4. 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。

5. 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、充電スタンド、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：30～75%）

【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ことを確認する。
- ・出力の確認
各モードでの出力が規定値内にあることを確認する。
（出力は品目仕様欄参照）
測定方法：充電スタンドにあるライトメーターセンサー部にライトガイド先端を接触させ照射する。
ディスプレイに表示された数値を読む。
・ライトガイドの点検
先端及び表面にヒビや欠けが無いことを確認する。
先端部に汚れ、コンポジットの付着がないことを確認する。
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)