

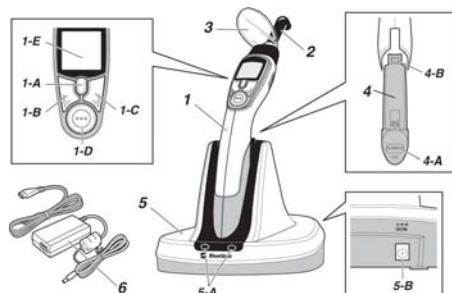
機械器具 6 9 歯科用蒸和器及び重合器
一般医療機器 歯科重合用光照射器 35775000
(歯面漂白用加熱装置 31806009)

特定保守管理医療機器

ブルーショット

【形状・構造及び原理等】

[外観]



番号	名称	番号	名称
1	ハンドピース	4	バッテリーパック
1 - A	ターボモードボタン	4 - A	充電端子部
1 - B	タイマー設定ボタン	4 - B	接続端子部
1 - C	モード選択ボタン	5	充電ベース
1 - D	スタートボタン	5 - A	充電ランプ
1 - E	液晶ディスプレイ	5 - B	インレット
2	ライトガイド	6	A C アダプター
3	ライトプロテクター		

[電気的定格]

1) ハンドピース

電源 専用バッテリーパック
(リチウムイオン充電電池 DC3.7V)
: 安全特別低電圧機器
電撃に対する保護の型式及び程度
内部電源機器 B F 型装着部

2) 充電ベース

電源 DC5V (付属 A C アダプター)
電源入力 7.5VA

3) バッテリーパック

電池種類 リチウムイオン電池 DC3.7V (専用電池パック)
定格容量 2600mAh

4) AC アダプター

電源入力 AC100-240V
出力 DC5V

[寸法及び質量]

1) ハンドピース

寸法 幅 97 × 長さ 217 × 高さ 38 (mm)
質量 約 115g

2) ライトガイド

寸法 長さ 95 × 照射口径 8 (mm)

3) 充電ベース

寸法 幅 176 × 奥行き 179 × 高さ 138 (mm)
質量 約 240g

4) バッテリーパック

寸法 長さ 108 × 高さ 34 (mm)
質量 約 65g

【使用目的、効能又は効果】

- ・ 440 ~ 490nm に適応する光重合触媒が使用された光重合型歯科用レジン材料の重合
- ・ 歯牙への歯科用漂白材塗布後の加熱

【品目仕様等】

[特性・性能又は機能]

1) ハンドピース

型式 BS2-01
使用温湿度範囲 温度 10 ~ 40 、湿度 30 ~ 85%
保存温湿度範囲 温度 0 ~ 50 、湿度 10 ~ 85%
電撃に対する保護の型式及び程度 内部電源機器 B F 型装着部
光出力波長 455 ~ 475nm
光強度 約 1400mW/cm² (最大)
照射モード

ターボモード : 連続的に約 1400mW/cm² を照射。
照射時間は 5 秒、10 秒、20 秒より選択。

ハイモード : 連続的に約 1000mW/cm² を照射。
照射時間は 10 秒、20 秒、30 秒より選択。

ソフトスタートモード :

- (1) 最初の 5 秒間で光強度が 0 約 650mW/cm²、
- (2) 次の 15 秒間は約 1000mW/cm² を連続照射。
照射時間は 20 秒固定。

パルスモード : 約 1000mW/cm² を 0.1 秒間照射し、その後 0.05 秒間出力を停止。このサイクルを照射時間内、繰り返し行う。照射時間は 20 秒、30 秒、CON (最大 3 分) より選択。

ノーマルモード :

連続で約 650mW/cm² を照射。照射時間は 20 秒、30 秒、CON (最大 3 分) より選択。

2) 充電ベース

型式 BS2-02
使用温湿度範囲 温度 10 ~ 40 、湿度 30 ~ 85%
保存温湿度範囲 温度 0 ~ 50 、湿度 10 ~ 85%

3) バッテリーパック

型式 BS-BP
電池種類 リチウムイオン電池 DC3.7V (専用電池パック)
定格容量 2600mAh

[安全性に関する規格]

- 1) 電気的安全性 IEC 60601-1-1:88+A1:91+A2:95
- 2) EMC (電磁両立性) 適合性 IEC 60601-1-2:2005

【操作方法又は使用方法等】

詳細な設置方法や使用方法については、付属の取扱説明書等を必ず参照してください。

[設置・接続方法]

1) 充電ベースと A C アダプターの接続

充電ベース後部のインレットの奥まで、A C アダプターのコネクタを確実に差し込んでください。
A C アダプターのプラグを交流 100V コンセントに差し込んでください。

2) バッテリーパックの取り付け

バッテリーパックをハンドピースに、ゆっくり挿し込んでください。
充電が完了すると、充電インジケータの緑色のランプが点灯します。

3) ライトガイドの取り付け

ライトガイドをハンドピースにゆっくりと挿し込んでください。

4) ライトプロテクターの取り付け

ライトプロテクターをライトガイドに取り付けてください。

取扱説明書等を必ずご参照ください。

- 5) 充電
 充電ベースの前方にハンドピースを挿し込んでください。
 充電ランプの赤ランプが点灯して、充電を開始します。
 充電が完了すると充電ランプの緑ランプが点灯します。

[操作方法]

- 1) スタートボタンを押して、電源をONにします。
- 2) ターボモードボタン、モード選択ボタン及びタイマー選択ボタンを押して、照射モード及び照射時間を選択します。本品の照射モードは、以下のモードを選択できます。
 ターボモード
 ハイモード
 ソフトスタートモード
 パルスモード
 ノーマルモード
- 3) ライトガイド先端を重合対象物に近接し、スタートボタンを押します。
- 4) 滅菌について
 術後のライトガイドはオートクレーブ(134 3分、又は121 30分)による滅菌を行います。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 1) 電源コードを充電ベースのインレットに接続したり、取り外すときは、電源プラグをコンセントから抜いて行うこと。
- 2) 引火性の物や、爆発性の物を近くに置かないこと。
- 3) ハンドピース、充電ベースやバッテリーに水や薬液がかからないようにすること。ショートして火災や感電の危険、また錆びて故障の原因になる。
- 4) ハンドピースや充電ベースは落下させないこと。充電ベースは水平で安定した場所に設置すること。
- 5) 電源コードはガスバーナーや熱源の近くに寄せないよう注意すること。燃えたコードは補修せずに新品に交換すること。
- 6) 長時間(1週間以上)使用しないときは、ハンドピース及び充電ベースからバッテリーを抜くこと。
- 7) 充電しないときは、充電ベースの電源プラグをコンセントから抜くこと。
- 8) ライトガイドは落としたり、ぶついたり、乱暴に取り扱わないこと。
- 9) 直射日光、火気、またストーブの近くなど、高温になる場所での使用や放置はしないこと。
- 10) コンセントは緩んでいたり、ホコリのたまったものを使用しないこと。また、風通しをよくすること。
- 11) 充電ベースは本器のバッテリー以外の物には絶対に使用しないこと。

【使用上の注意】

- 1) 使用注意
 取扱説明書等および「医用電気機器の使用上の注意事項」を必ず参照すること。
 光照射時において、術者は照射光の直視を避け、保護眼鏡や遮光板等を使用すること。また、術者は患者の目に照射光が直接当たらないよう保護すること。
 反射している光に対しても直視を避けること。
 同じ個所に長時間照射しないこと。
 水をかけないこと。
 濡れた手で電源プラグをコンセントより抜き差ししないこと。
 電源プラグを抜くときは、電源コードを持たずに電源プラグを持って抜くこと。
 電源コードを傷つけたり、破損したり、加工したり、無理な力を加えたりしないこと。
 万一、電池の液が漏れて皮膚や衣服に付着した場合は、直ちに流水で充分洗い流すこと。
 充電ベースの端子部分に指で触れないこと。また、針金、安全ピン等の導電性の物が入らないようにすること。
 バッテリーバックからの液漏れ、ハンドピースの外装の部分的な変色・変形、異臭などの異常が発生したときは、使用を中止し修理を依頼すること。
 充電ベースの外装の部分的な変色・変形・異臭などの異常が発生したときは、ただちに電源プラグを抜き、修理を依頼すること。

万一、電池の液が漏れて目に入った場合は、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。
 バッテリーバックは必ず専用バッテリーを使用すること。
 本器は、【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
 本器は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

[貯蔵・保管方法]

- ・本器は、温度 0～50、湿度 10～85% (結露のないこと) で保管する。
- ・本器は、直射日光、汚染、湿度を避けて保管すること。
- ・本器は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

[耐用期間]

納入後、正規の保守点検を行った場合に限り、7年間とする。
 [自己認証(当社データ)による]

***【保守・点検に係る事項】**

- 詳細については取扱説明書の保守・点検の項を必ずお読みください。
- 1) 取扱説明書等に従い、日常の保守・点検を励行すること。
 - 2) 本器を使用中に異常を感じたら直ちに使用を中止して、取扱説明書等に従って、点検または修理依頼をすること。
 - 3) 分解・修理や改造は絶対に行わないこと。
 - * 4) 本器の表面は中性洗剤を水でうすめ、柔らかい布に含ませて清拭すること。(有機溶剤は使用しないこと。)
 - 5) ライトガイド照射口に付着したコンポジットレジンなどは、プラスチック製スパチュラなどで除去すること。金属製のインスツルメントは使用しないこと。

【包装】

[セット包装]

- ブルーショット : 一式
- 1) ハンドピース……………1
 - 2) ライトガイド……………1
 - 3) 充電ベース……………1
 - 4) 付属品
 バッテリーバック……………1
 ライトプロテクター……………1
 ACアダプター……………1

[単品包装]

- 1) ライトガイド
- 2) バッテリーバック
- 3) ライトプロテクター
- 4) ACアダプター

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元	株式会社 松風
住所	〒605-0983 京都市東山区福稲上高松町 11
電話番号	075-561-1112
製造元	Good Doctors Co., Ltd. グッド ドクターズ
国名	大韓民国