

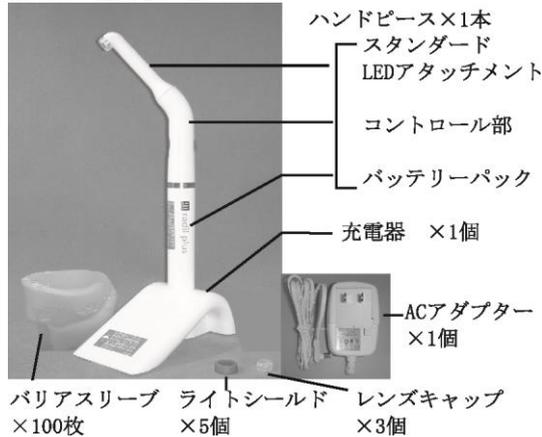
機械器具 69 歯科用蒸和器及び重合器
 一般医療機器 歯科重合用光照射器 (35775000)
 特定保守管理医療機器 ラディプラス

ラディプラス バリアスリーブ 再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. ラディプラス バリアスリーブは再使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】



【使用目的又は効果】

歯科用レジン材料の重合等を行う。

【効果に関連する使用上の注意】

照射時間はコンポジットレジンの組成に依存しますので、製造者の指示に従ってください。新しいコンポジットレジンをご使用の際には必ず重合テストを行ってください。

【品目仕様等】

ハンドピース
 (バッテリーパック、コントロール部、スタンダード LED アタッチメント)

- ・波長領域 440～480nm
- ・ピーク波長 460nm
- ・ランプモードにおける照射強度安定に要する時間 照射開始後 5秒
- ・照射強度 1500mW/cm² (ピーク)
- ・連続照射時間 (1回あたり)
 - ノールンプモード 60秒
 - ランプモード 65秒
- ・連続使用時間 3時間 20分(満充電にて)
- ・サイズ 22(最大径)×243(全長) mm
- ・重量 176g
- ・バッテリー 4.2Vリチウムイオン電池×2 (1400mAh)

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 45(W)×70(L)×38(H)mm
- ・重量 104g

充電器

- ・充電時間 60～180分
- ・使用温度条件 10℃～40℃
- ・サイズ 70(W)×130(L)×40(H) mm
- ・充電時の高さ 255mm
- ・重量 84g

【照射時間とビープ音の回数】

1.スタンダード LED アタッチメントの場合

ビープ音	間隔時間		照射開始からの累積時間	
	ノールンプモード	ランプモード	ノールンプモード	ランプモード
短めに1回	10秒	15秒	10秒	15秒
短めに2回	10秒	10秒	20秒	25秒
短めに3回	10秒	10秒	30秒	35秒
短めに4回	10秒	10秒	40秒	45秒
短めに5回	10秒	10秒	50秒	55秒
長めに1回	10秒	10秒	60秒	65秒

最長照射時間である 60秒(ランプモードでは 65秒)の時点で、少し長めのビープ音が1回鳴り、自動的に光照射を終了します。

2.オルソ LED アタッチメントおよびビューLED アタッチメントの場合(別売のオルソ LED アタッチメント、またはビュー LED アタッチメントに交換してご使用の場合)

1回の照射時間	ビープ音	照射モード
5分	10秒ごとに1回のビープ	ノールンプモードのみ

※LED アタッチメント交換時、コントロール部にてアタッチメントを自動認識しますので、特別に条件の設定を要しません。

【自動照射遮断機能】

連続照射による過熱を防止します。放冷後には再度照射ができます。

【使用方法等】

【使用準備】

- 1.ラディプラスの構成品を取り出します。
- 2.ACアダプターを充電器に接続します。
- 3.ACアダプターを100V用コンセントに差し込みます。
- 4.自己診断機能が作動します。
- 5.ハンドピースを充電器にセットします。
- 6.初回充電(満充電)を行います。おおよその目安は1～3時間です。
- 7.チャージライトの点灯状態を確認します。

【操作】

- 1.レンズキャップを装着します(出荷時に装着済み)。
- 2.バリアスリーブを装着します(単回使用)。
- 3.ライトシールドを装着します。
- 4.患部に合わせ LED アタッチメントの方向を調整します。
- 5.所要のモードに切り替えます。
- 6.光照射は、ハンドピースのオン/オフスイッチを押して点灯、さらに、押して消灯します。
- 7.使用後は、充電器に戻してください。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1.バリアスリーブ(単回使用)を必ず使用のこと。
- 2.初回充電にて必ず満充電を行うこと。
- 3.LED アタッチメントは、先端部付近を把持せず、基部をしっかりと把持して回転すること。
- 4.薬液等がハンドピースや充電器に触れたり、内部に入らぬようにすること。

【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

使用説明書を必ずご参照ください

- または適用を避けること。
- 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。
 - 白内障既往者のうち、本器照射光に敏感な場合がありますので、本器の青色光を遮光するゴーグルを使用するなど、予め安全策を講じてください。
 - 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ります。

【使用注意】

- 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ります。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してください。
 - 本器は高照射強度の光を放射しますので、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ります。必要に応じ、照射部位以外を遮光することも必要です。
- **3.【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。**
- 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
 - ラディプラス バリアスリーブは再使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

連続使用時間は満充電にて3時間20分となります。
 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。
 リチウムイオン電池を使用していますので、廃棄に際しては、
 規則法令等を遵守してください。

【保守・点検に係る事項】

- 診療開始、診療中、診療後には、使用説明書に準じ本器を保全してください。
- ハンドピースの各部の接続を確認してください。
- チャージライトの点灯状態を確認してください。
- 内臓ラジオメーターにより機能状態を確認してください。
- バリアスリーブ(単回使用)を必ず使用してください。
- 使用のつどレンズキャップを調べ、傷、ヒビ、汚れなどがある場合にはレンズキャップを交換するか、あるいは定期的(2週間を目安)に交換してください。
- 表面の清拭：
 レンズキャップを装着し、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てください。
 ラディプラスの表面の清拭には、グルタルアルデヒド、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、外表面のみを清拭します。
- オートクレーブを使用できません。

【包装】

【セット】

- ・ハンドピース 1本
 (バッテリーパック、コントロール部、スタンダードLEDアタッチメント)
- ・充電器 1個
- ・ACアダプター 1個
- ・バリアスリーブ 100枚
- ・レンズキャップ 3個
- ・ライトシールド 5個

【ラディプラス 予備バッテリー付セット】

- ・ハンドピース 1本
 (バッテリーパック、コントロール部、スタンダードLEDアタッチメント)
- ・充電器 1個
- ・ACアダプター 1個
- ・バリアスリーブ 100枚

- ・レンズキャップ 3個
- ・ライトシールド 5個
- ・ラディプラス バッテリーパック 1個

【単品包装】

- ・ラディプラス レンズキャップ 25個
- ・ラディプラス バリアスリーブ 1000枚
- ・ラディプラス ライトシールド 5個
- ・ラディプラス スタンダードLEDアタッチメント 1個
- ・ラディプラス オルソLEDアタッチメント 1個
- ・ラディプラス ビューLEDアタッチメント 1個
- ・ラディプラス バッテリーパック 1個
- ・ラディプラス コントロール部 1個
- * ラディプラス ACアダプター 1個
- * ラディプラス 充電器セット 1個

**【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 株式会社エイコー
 住所 東京都台東区上野 3-17-10
 製造業者 SDI Limited (SDI社)
 製造国 オーストラリア (Australia)

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
 TEL03-3625-3111

使用説明書を必ずご参照ください