

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（JMDNコード：35775000）

特定保守管理医療機器

デンティウム Bluemoon

### 【禁忌・禁止】

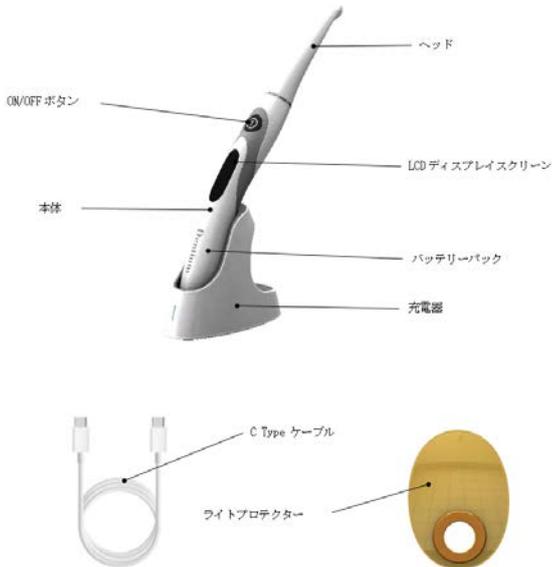
1. 白内障、網膜症、または光に対するアレルギー反応のある患者は使用しないこと。
2. 光生物学的反応の既往歴を持つ患者には使用しないこと。
3. 光感受性薬剤を服用している患者には使用しないこと。
4. 照射光を患者の目に当てたり、直射したり、照射部位を凝視したりしないこと。視力障害を起こすおそれがある。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 概要

本品は、ヘッド、光重合器本体、充電器、ライトプロテクター、充電器に電力を供給するC Type ケーブルなどにより構成する。

#### 2. 外観図



#### 3. 寸法及び質量

##### 本体

寸法 (mm)	質量 (g)
239 x 43.8 x 27.3	99

##### 充電器

寸法 (mm)	質量 (g)
101.4 x 84.9 x 44.5	128

##### ライトプロテクター

寸法 (mm)	質量 (g)
90.4 x 66.4 x 13.2	17

#### 4. 電氣的定格

定格電圧 DC 5V, 0.5A (USB C-type)  
 バッテリー 4.2V / 0.8A / リチウムイオン電池

#### 5. 作動原理

ヘッド内にはLEDが内蔵されており、最大出力：3,000mW/cm<sup>2</sup>・LEDデュアル波長（405nm～460nm）の光を生成し、照射強度や照射時間の異なる4つのモード【HYPER. TURBO. LOW. SOFT START】で光を照射することにより、光重合用レジン of 充填・修復・合着材料を重合させる。

### 【使用目的又は効果】

本品は、380～510nmの波長領域の可視光を照射することにより、光重合型歯科用レジン材料の重合を行うことに使われる電力灯である。

#### 1. 使用環境条件（但し、結露しないこと）

温度 10～40(°C)  
 湿度 20～80(%)  
 気圧 700～1,060(hPa)

#### 2. 使用方法

- 1) ACアダプターと充電器を連結する。
- 2) 本体とヘッド、ライトプロテクターを連結する。
- 3) ON/OFF ボタンを押して電源をONにする。
- 4) 照射モード(HYPER / TURBO / LOW / SOFT START) を選択し、再度ボタンを押すと選択されたモードで光照射が開始する。
- 5) 照射モードの説明

照射モード	照射強度 (mW/cm <sup>2</sup> ±5%)	照射時間(sec.)
HYPER	3,000	3
TURBO	2,500	5
LOW	1,200	10
SOFT START	0(Min)～2,000(Max)	10

### 【使用上の注意】

#### 重要な基本的注意

- ・初めて使用するとき、又はしばらく使用しなかったときは、必ず充電してから使用すること。
- ・充電器、電源コードは、専用を使用すること。
- ・充電器にはBluemoon以外は挿入しないこと。
- ・感電の危険性があるので濡れた手で充電ケーブルに触れないこと。
- ・電池から液体が流れたり、一部変形した場合は直ちに使用を中止する。
- ・充電するときは、バッテリーを正しく挿入して充電すること。正しくない方向で挿入して充電すると故障爆発、火災の原因と

なることがある。

- ・充電器に部分的な変色があった場合は、すぐに充電ケーブルを外し修理すること。
- ・バッテリーから漏れた液が目に入った場合は、すぐに流水で洗い流し、医師の診察を受けること。
- ・ペースメーカーを着用している患者には使用しないこと。
- ・口腔内軟組織に照射しないこと。組織を損傷するおそれがある。
- ・使用時、感染防止のため使い捨てカバーを使用すること。
- ・ヘッドを装着するときは取付方向に注意すること。
- ・指定のヘッドを接続すること。

#### 【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕（但し、結露しないこと）

1. 保管場所の環境条件  
周囲温度 10～40℃  
相対湿度 20～80%  
気 圧 700～1,060 hPa
2. 輸送時の環境条件（但し、結露しないこと）  
周囲温度 -10～50℃  
相対湿度 20～80%  
気 圧 700～1,060 hPa
3. 直射日光に長時間さらされないこと。

#### 【保守・点検に係る事項】

1. レンズ面に硬いものを当てたり、衝撃を加えないようにすること。レンズ面がかげたり、割れたりして誤飲するおそれがある。レンズ面に欠け、割れが発生した場合は使用しないこと。
2. 落下させたり、強い衝撃を与えないこと。破損、故障するおそれがある。破損した機器は使用しないこと。
3. レンズの表面が汚れていると光量が低下するので必ず清拭すること。
4. 薬品が付着したときは、付着した薬品を拭きとること。
5. 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、点検すること。
6. 分解・修理や改造は絶対に行わないこと。

#### 【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BMS JAPAN

TEL：03（5817）8189

製造業者 Dentium Co., Ltd Gwang-gyo ICT Branch

国 名 大韓民国