

特定保守管理医療機器 フラッシュマックス 460 A2

再使用禁止(カバー、チップ)

【禁忌・禁止】

- (1) カバーやチップを再使用しないこと。[単回使用のため]
- (2) 目に直接照射したり、照射光を直視しないこと。

*【形状・構造及び原理】

(1) 外観

本品はペン型のハンドピースであり、本体と先端カバー、充電ホルダー、ACアダプタ等で構成されている。



本体(装着後)と充電ホルダー



ブラントφ4チップ



ブラントφ8チップ
先端チップ



先端カバー



ビニールカバー(sleeves close)(注1)



ACアダプタ

(注1) 市販品カバーを使用可(医療用尚可)

(2) 関連付属品

以下のものが、付属品あるいはオプションとして構成される。

- ①アイシールド(目を保護するもの)
- ②ビニールカバー(感染防止袋)
- ③フラッシュテスト(レジンの硬化を確認する試験容器)

(3) 原理

内部電源から制御された直流電源により、設定された回数、時間だけ照射用LEDが可視光線を照射する。先端のLED部分には透明な先端チップが装着され、光が目的に応じて患部に誘導、照射される。460nm中心とした波長の可視光線であり、歯科用重合レジンをよく硬化させる。

(4) 仕様

項目	仕様	
ACアダプタ	入力	AC100-240V 50-60Hz
	出力	DC5V 1A
内部充電電池	電圧	3.2V
	型	LiFePO ₄
	容量	1200mAh
	充電時間	2h
照射LED	電力	15W
	出力強度	5000~6000 mW/cm ²
	中心波長	460±20 nm

【使用目的又は効果】

歯科用レジン材料の重合を行うために使用する。

*【使用方法等】

(1) 充電

- ①充電ホルダーの裏側のDC入力端子にACアダプタのプラグを差し込み、コードを固定する。
- ②ACアダプタをコンセントに差し込む。
- ③本体を充電ホルダーの中心の穴に差し込むと充電が開始され、本体の表示用LEDが緑色点滅する。
- ④本体の表示用LEDが緑色点灯になると充電完了である。

(2) カバーとチップの着脱方法

- ①先端カバーを本体に装着する。
- ②チップを先端カバーにカチッと音がするまで押しつけて装着する。
- ③チップ角度はカバーの縦方向に、プラスマイナス15度の範囲で調節する。
- ④本体をビニールカバーで覆う。
- ⑤チップを交換する際はカバーから回転させるようにして取り外す。

(3) モード設定と照射時間選択

照射モードの回数は、1回、2回及び連続がある。
また、照射時間は操作時に、3秒と1秒の選択ができる。

①モード設定

本体上部の両面にあるボタンにて操作する。上の大きいほうのボタンをAボタン、下の小さいほうのボタンをBボタンとする。表か裏どちらかのAボタンとBボタンを同時に3秒以上長押しすると、表示用LEDの色が変化し、下記が設定できる。

- ・緑色の点滅時に、長押しをやめると、1回照射モード
- ・オレンジ色の点滅時に、長押しをやめると、2回照射モード
- ・赤色の点滅時に、長押しをやめると、連続照射モード

②照射時間と照射

- ・裏または表のAボタンを押すと、3秒照射となる。
 - ・裏または表のBボタンを押すと、1秒照射となる。
- いずれも、休止時間0.5秒を設けて照射される。

(4) 緊急停止

照射中、ボタンA又はBのいずれかのボタンを押すと、照射は直ちに停止する。

(5) 使用方法に関連する使用上の注意

- ①本体と充電ホルダーは、消毒用アルコール(70%)などを少し湿らせた布で清拭した後、使用すること。
- ②過熱を防ぐため1分以上連続使用しないこと。

*【使用上の注意】

- (1) 短い波長で硬化するレジンの場合、硬化しない場合がある。
- (2) 先端チップ等使用後は感染予防のため、ただちに廃棄すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

【保管方法及び使用期間等】

<保管方法>

- (1) 歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。
- (2) 湿度が低く、清潔な場所に保管すること。
- (3) 化学薬品と一緒に収納・保管しないこと。
- (4) 水分及び薬品等が付着したまま保管しないこと。

<耐用期間>

5年[自社認証(当社データによる)]。
(ただし、使用状況によっては異なる場合がある)

*【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検（日常点検）>

- (1) 消毒用アルコール(70%)などを少し湿らせた布で、本体と充電ホルダーを清拭消毒すること。
- (2) 本体先端にあるダイオード部分や接続端子及び充電ホルダーの端子には消毒剤がかかからないよう注意すること。
- (3) ACアダプタ、アイシールド上に消毒液などが付着した場合、プラスチック部分を損傷させるおそれがあるので、やわらかい、毛羽立ちのない布でふき取り、乾かすこと。
- (4) 充電器は付属するACアダプタを使用すること。

<業者による保守点検>

業者に定期的に依頼をしなければならない保守はないが、本品が故障した場合は、弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。

**【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：株式会社アイキャット

大阪市淀川区西中島 3-19-15 第3 三ツ矢ビル

TEL:06-6886-7299(代表)

フリーダイヤル:0120-167-190

E-mail: support@icatcorp.jp

製造業者(国名):シーエムエス デンタル(デンマーク)

CMS Dental A/S