

添付文書

**2021年10月改訂(第5版)
*2018年2月改訂(第4版)

届出番号 13B2X00316310018

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 JMDN:35775000

特定保守管理医療機器

ペンギンアルファ

再使用禁止(ディスポカバー)

【禁忌・禁止】

[使用方法]

1. 照射光を直視しないこと。
[目を損傷する恐れがあるため]
2. ディスポカバーは再使用しないこと。
[感染予防のため]

【形状・構造及び原理等】

1. 品目仕様

性能

- ①光源 :LED
- ②波長 :385nm～490nm
- ③光最大出力 :2, 400mW/cm²

2. 外観



3. 構成

- ①本体(ライトプローブ、バッテリー装着済)
- ②充電器
- ③ACアダプター
- ④プロテクター
- ⑤ディスポカバー(材質:ナイロン)

4. 寸法及び重量

- ①寸法 約W:30mm(パネル部)25mm(グリップ部)×250mm
- ②重量 約120g(ライトプローブ/バッテリー装着時)

5. 電気的定格

- ①充電器電源 100V～240V 50/60Hz 出力DC5V/1.5A
- ②バッテリーリチウムイオン電池 電圧DC3.7V/容量2,200mAh

6. 動作原理

- ①本品のLEDレンズから波長385nm～490nmの光を照射して、重合用レジン硬化させる。
- ②照射時間はタイマーで設定する。

7. 使用環境条件

- ①周囲温度 :1℃～30℃
- ②周囲湿度 :30%～70%RH(結露・氷結させないこと)
- ③気圧 :750hPa～1060hPa

【使用目的又は効果】

歯科用レジン材料の重合を行う為に使用する。

【使用方法等】

詳細は取扱説明書(ユーザーガイド)を参照のこと。

- ①照射モードを選択する。
- ②照射時間を設定する。
- ③スタートボタンを押して治療を開始する。

1. 照射方法

- ①ライトプローブを本体ユニット先端に押し込み、確実に装着する。
- ②プロテクターを装着する。
ライトプローブ、プロテクターに傷、変形等の異常がある場合は新しいものと交換する。
- ③希望の照射モード、照射時間を設定する。
- ④照射したい部位にライトプローブと照射対象の重合材料が触れることなく、重合材料がライトプローブ先端に付着しないよう注意して近づける。

2. 充電方法

- ①充電器とACアダプターを繋ぐ。
- ②充電器を水平な場所に設置する。
- ③ACアダプターの電源を確保する。
- ④満充電は2時間。
- ⑤充電開始は赤色のランプ点灯、充電終了(満充電時)は青色のランプ点灯で確認する。

【使用上の注意】

* 重要な基本的注意

- ①光過敏性を誘発する薬剤を使用している患者や光過敏性反応をおこしたことがある患者には使用しないこと。
- ②重合中のライトは直視しないこと。紫外線対応のサングラスやプロテクターを術者、患者と共に着用して使用すること。
- ③連続使用で過熱している時は接触などで火傷をしないように注意する。
- ④可燃性の麻酔薬などを使用した患者や可燃性物質の近辺では使用しないこと。
- ⑤白内障や網膜障害のある患者に使用するときは、眼科医に相談してから使用すること。
- ⑥照射する際、使用する重合材料は、メーカーやシェードによって照射時間を確認する必要があるため、新たに使用する時は試験的にサンプルを硬化させて、照射時間を確認してから使用する。
- ** ⑦照射熱により歯肉や口腔内等に火傷等のケガや事故の原因になる恐れがあるため、十分に注意して照射すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件
温度差の激しい場所、結露しやすい場所を避けて保管すること。
2. 耐用期間
3年間。(自己認証による)

【保守・点検に関わる事項】

詳細は取扱説明書(ユーザーガイド)を参照のこと。

1. 使用者が日常的に行う手入れ方法

- ①ライトプローブの汚れは、乾いた布(コットン・ガーゼ等)で拭き取る。
- ②破損や傷などがあれば、新しいものと交換する。
- ③照射口面に重合材料が付着していないか調べる。
付着している場合はスパチュラなどでガラス面が傷つかないように慎重に取り除く。研磨剤や金属製の道具を使用しないこと。

2. 本体

- ①本体及びライトプローブの汚れは、乾いた布(コットン・ガーゼ等)で拭き取る。
- ②洗剤や水を直接かけないこと。また有機溶剤の使用も避けること。

3. プロテクター

- ①傷や破損などの異常があれば新しい物と交換する。
- ②汚れは、中性洗剤などで拭き取る。
- ③消毒する時は、グルタール製剤、塩素系消毒剤などの殺菌消毒剤は使用しないこと。

殺菌消毒剤は、各添付文書をよく読んで使用すること。

本品には、業者に定期的に依頼しなければならない保守はない。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元	ピヤス株式会社
住所	〒132-0035 東京都江戸川区平井6-73-9
電話番号	03-3619-1441
FAX	03-3619-1443
製造元	DENTALL CO., LTD(KOREA) (国名 大韓民国)
販売元	YAMAKIN株式会社
住所	〒543-0015 大阪府大阪市天王寺区真田山町3番7号
テクニカルサポート	0120-39-4929

取扱説明書(ユーザーガイド)を必ずご参照ください。