＊：2021 年 6 月作成（第 4 版）
＊＊：2019 年 2 月作成（第 3 版）

医療機器製造販売届出番号：12B1X10014000022

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）（歯面漂白用加熱装置（31806009））

再使用禁止：バリアスリーブ

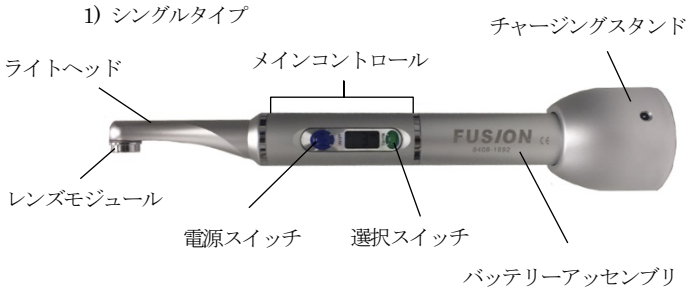
LED 光重合器 Fusion

【禁忌・禁止】
1. バリアスリーブは一回限りの使用である。再使用しないこと。
2. 本品が発する光を直接のぞき込まないこと。

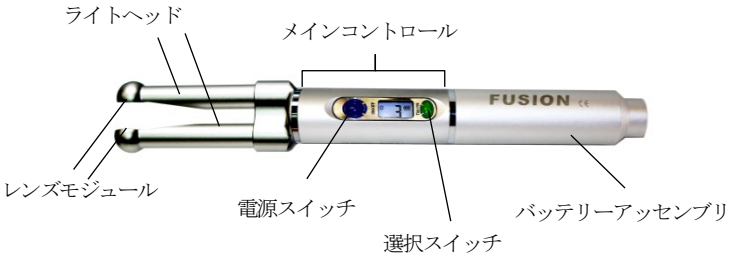
＊【形状・構造及び原理等】

1. 構成
本品は以下から構成される。バリアスリーブは単回使用であり、再使用はできない。
各構成品は補充目的に単品で輸入され製造販売される場合がある。
1) Fusion 本体
(1) シングルタイプ（FUSION[5]、FUSION Plus）
(2) ツインタイプ
2) キュアリングキャップ
3) バリアスリーブ
(1) シングルタイプ
(2) ツインタイプ
4) フルアーチアタッチメント
5) チャージングスタンド
6) ライトシールド

2. 形状
1) シングルタイプ



2) ツインタイプ



ライトヘッドには、オプション品として、バイオレッドライトヘッド、ホワイトライドヘッドがある。

3. 本体の寸法
1) シングルタイプ
長さ：199mm×幅 22mm×高さ 22mm
2) ツインタイプ
長さ：220mm×幅 22mm×高さ 22mm

4. 電気的定格及び分類
1) Fusion 本体

定格電圧	DC5V
電撃に対する保護の形式による分類	内部電源機器
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部を持つ機器

2) チャージングスタンド

定格電圧	AC100V　50/60Hz
電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅡ機器

5. 原理
Fusion本体のライトヘッド内にはLEDが内蔵されており、440～480 nm（FUSION Plusは395～480nm）の波長の光を生成する。バイオレッドライトヘッドを選択した場合は395～420nmの波長の光を生成する。また、ホワイトライトヘッドを選択した場合は、5000～6500Kの熱が生成される。

【使用目的又は効果】
本品は、歯科用レジン材料等の重合を行うことに使われる電力灯である。また、歯牙に漂白剤材及び医薬品含有歯科用歯面清掃補助材等を塗布した後、加熱するための熱源としても機能する。

＊【使用方法等】
各製品に添付されている取扱説明書に従って使用する。

1. 使用前の準備
1) 製品に損傷がないか確認する。
2) Fusion 本体をチャージングスタンドに設置して充電を行う。バッテリーアッセンブリを取り付けていない場合は、メインコントロールに時計回りにねじ込み取り付ける。
3) 使用するライトヘッドをメインコントロールへ装着し、適切な硬化位置に調節する。

2. 操作
1) 選択スイッチを操作して、照射モードの選択を行う。またタイマーの設定を行う。
2) 用途に応じて、キュアリングキャップをレンズモジュールに取り付ける。
3) バリアスリーブを Fusion 本体に被せる。
4) 照射位置に設置後、電源スイッチを押して照射を開始する。

3. 使用後の処置
1) バリアスリーブは単回使用である。再使用はできないので廃棄する。
2) 本体及びキュアリングキャップ、レンズモジュールは、異物・汚れを除去し、イソプロピルアルコール等で清拭する。
3) 本体をチャージングスタンドに設置して充電する。

＊【使用上の注意】
＜重要な基本的注意事項＞
1) 本品は強い光を発する。長時間の照射は口腔粘膜や皮膚、歯髄に刺激または傷害を与える危険性がある。以下の点に注意して使用すること。
(1) 保護されていない歯肉や口腔内の粘膜、皮膚に対して直接照射しないこと。
(2) プラズマパワーモードを選択した場合、6 秒以上同じ箇所に照射を行わないこと。
(3) 長時間の照射を避けられない場合は、照射箇所にエアーを吹きかける、パルスパワーモードに設定する、または硬化距離を調整すること。
2) 本品から放出される光を直接見ないこと。使用する際は適正に目を保護し、必要に応じてライトシールド、保護ゴーグル、硬化キャップを使用すること。
3) 必ず使い捨てのバリアスリーブを使用し、各患者の治療後に交換する。使用後は適切に廃棄すること。バリアスリーブは残留物等がレンズの表面に付着して硬化性能を低下させるのを防ぎます。

4) 可燃性混合物の近くで使用しないこと。
5) 換気の良い場所で使用すること。
6) 可燃性の液体や溶剤、強烈な熱源から遠ざけること。本品に損傷を与える可能性がある。
7) 本品をオートクレーブにかけたり、超音波、消毒液や洗浄液等の液体に浸したりしないこと。ライトに液体を直接噴霧しないこと。
8) ホワイトライトヘッドを使用して歯牙表面を加熱する場合は、フルアーチアタッチメントをレンズモジュールと併用すること。
9) トレーニング又は教育を受けた歯科医療従事者以外が使用しないこと。
10) レンズモジュールに樹脂等が付着し硬化している、または傷や曇りがある場合は、レンズモジュールを新しいものに交換すること。

＊【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1. 以下の保管条件を遵守すること。
   1) 周囲温度：-10℃～40℃
   2) 相対湿度：10～80%（但し結露しないこと）
   3) 大 気 圧 ：500hPa～1060hPa
2. 本品を使用しない時はチャージングスタンドに置くこと。2ヶ月を超える長期保管の場合は、バッテリーアセンブリをメインコントロールから外して保管すること。
3. 歯科従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

＊【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検＞

1. 製品の変形、傷、損傷がないか確認すること。損傷した製品は使用しないこと。
2. レンズモジュールは、損傷からレンズを保護するために、常に使い捨てのバリアスリーブを使用し、傷や曇り、樹脂または残留物等の付着がみられた場合は、レンズモジュールをすぐに交換してください。

＜洗浄・消毒の方法＞

1. 清掃を行う際はチャージングスタンドを商用電源から外すこと。
2. Fusion 本体及びチャージングスタンドは、ガーゼ等の柔らかな布にイソプロピルアルコールまたはエチルアルコール等を含ませ清拭する。
3. キュアリングキャップ及びレンズモジュールは、異物・汚れを除去し、イソプロピルアルコール等で清拭する。

＜一般的な注意事項＞

1. 製品の修理は修理技術者以外絶対に行わないこと。
2. 日本歯科医師会の診療指針、各施設のガイドライン等に従い、本品の使用時ならびに洗浄にあたっては、マスク、手袋などの個人防護具を着用し、最大限の感染防御を実践すること。

＊【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：株式会社フォレスト・ワン
電話：047-474-8105
製造業者　　：DentLight Inc.
デントライト（アメリカ）