

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 コード：35775000
（一般医療機器 歯面漂白用加熱装置 JMDN コード：31806009）

特定保守管理医療機器

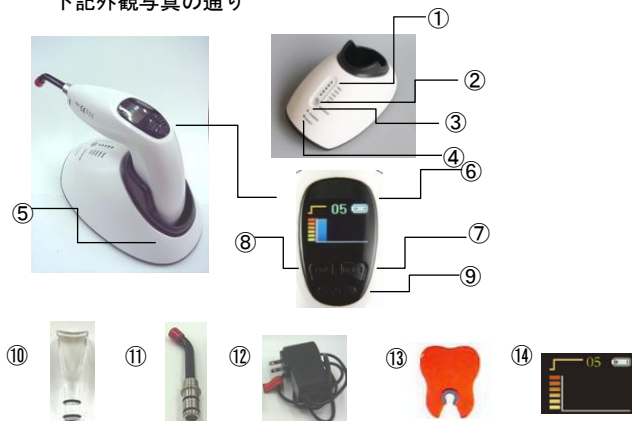
LEDファースト

【禁忌・禁止】

1. 光生物学的反応による既往症のある人、あるいは光感受性のある薬を服用している人には、光線を当てないこと。
2. 目を損傷する恐れがあるので、光源を直視しないこと。
3. 器具の形態変更や改造はしないこと。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造
下記外観写真の通り



①	照度インジケータ	⑩	ホワイトニング用ライトガイド
②	照度センサー	⑪	光重合用ライトガイド
③	充電インジケータ	⑫	充電用アダプター
④	充電完了ランプ	⑬	ライトプロテクター
⑤	充電スタンド	⑭	バッテリーインジケータ (ディスプレイスクリーン⑥で表示される)
⑥	ディスプレイ		
⑦	照射モード選択ボタン		
⑧	照射時間設定ボタン		
⑨	オン/オフスイッチ		

2. 仕様

寸法	195 mm × 40 mm × 150 mm		
重量	210g		
光源	ブルーライト LED		
照度	ターボモード	1600mW/cm ² ～1800mW/cm ²	
	ノーマルモード	800mW/cm ² ～1000mW/cm ²	
	ローモード	400mW/cm ² ～500mW/cm ²	
波長範囲	385nm～515nm		
アダプター電圧	AC100 V～240 V 50/60 Hz		
アダプター出力	DC5 V/1 A		

3. 包装

1 セット / 箱

セット内容：本体、ホワイトニング用ライトガイド、光重合用ライトガイド、ライトプロテクター、充電スタンド、充電アダプター

【使用目的又は効果】

本品は光重合触媒が使用された光重合型コンポジットレジンとの重合、又は歯牙に漂白材及び医薬品含有歯面清掃補助材を塗布した後、加熱するために用いる。

*【使用方法等】

詳細な設置方法や使用方法については、付属の取扱説明書を必ず参照してください。

【設置・接続方法】

1. 充電スタンド⑤に充電用アダプター⑫と電源コードをしっかりと接続し、一方をコンセントに差し込む。
2. 使用に合わせ、ホワイトニング用ライトガイド⑩または光重合用ライトガイド⑪をハンドピースの先端にしっかりと差し込み、ライトプロテクター⑬を装着する。
3. バッテリーを装着したハンドピースを充電スタンド⑤に差し込み、充電する。充電インジケータ③が点灯する。
4. 充電が完了すると、充電完了ランプ④が点灯し、照射が可能となる。初めて使用する場合は、使用前に必ず 4 時間以上の充電を行うこと。

【操作方法】

1. 使用前に必ずライトガイドの滅菌を行うこと。オートクレーブ滅菌可。（乾燥工程を含め、134℃以下厳守）
2. オン/オフスイッチ⑨を押す。ディスプレイ⑥が表示される。
3. 照射モード選択ボタン⑦、照射時間設定ボタン⑧の順にモードと時間の設定を行う。照度、照射時間は、使用する材料の使用説明書に従うこと。
4. 再度、オン/オフスイッチ⑨を押すと照射が始まる。
5. 照射を途中で終了する場合は、もう一度オン/オフスイッチ⑨を押す。作業中、2 分間放置して置くと自動的にオフ状態になるので、照射を再開する場合はもう一度オン/オフスイッチを押す。バッテリーが不足してくると、ディスプレイ⑥上のバッテリーインジケータ⑭が点滅する。その際は十分な充電を行うこと。

【照射モード選択】

照射モード選択ボタン⑦を押し、下記のモードを設定する。

照射モード	照度	照射時間
ターボモード	1600mW/cm ² ~ 1800mW/cm ²	3 秒、5 秒
ノーマルモード	800mW/cm ² ~ 1000mW/cm ²	5 秒、10 秒、20 秒
ローモード	400mW/cm ² ~ 500mW/cm ²	10 秒、20 秒、1 分、3 分、5 分

※ノーマルモードの場合、10 秒経過時にピッという音が鳴る。

【照射時間の設定】

照射モードを選択し、モードに合わせた照射時間を設定ボタン⑧を押して選択する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・目を損傷させる恐れがあるので、光源を直視しないこと。
- ・照度が足りないときは充電をしっかりと行うこと。
- ・白内障既往者、網膜障害の既往者、光に対して過敏性反応を起こしたことのある患者、又は光過敏性を誘発する薬剤を使用している患者には使用しないこと。
- ・心臓ペースメーカーを使用している患者には使用しないこと。
- ・組織を損傷する恐れがあるので、口腔軟組織に照射しないこと。
- ・照度、照射時間は、使用する材料の使用説明書に従うこと。
- ・照射部位が熱くなることがあるので、熱傷などに注意すること。特に長時間の照射を行う場合は注意すること。
- ・ライトガイドの損傷や機能低下を防ぐために、光重合型材料にライトガイドの先が触れないように注意すること。

【電気的安全に関連する使用上の注意】

- ・AC アダプターをバッテリーチャージャーに接続したり、取り外したりするときは電源プラグをコンセントから抜いて行うこと。
- ・ハンドピース、バッテリーチャージャーは水や薬液等の液体のかかるような場所に置かないこと。
- ・充電しないときはバッテリーチャージャーの電源プラグをコンセントから抜くこと。
- ・バッテリーからの液漏れ、ハンドピースの部分的な変色・変形などの異常が見られる場合は、使用を中止すること。

ご使用前に必ず取扱説明書をご参照ください。

- ・充電の際はハンドピースをバッテリーチャージャーの正しい位置に差し込み充電すること。
- ・万一、バッテリーから液が漏れて目に入った場合は、ただちにきれいな水で十分に目を洗い、専門医の診察を受けること。
- ・電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
- ・感電の恐れがあるので、ぬれた手で電源プラグの抜き差しを行わないこと。
- ・電源コードを傷つけたり、破損したり、加工したり、無理な力を加えたりしないこと。
- ・充電時以外は、専用アダプターの電源プラグをコンセントから抜いておくこと。

***【使用上の注意】**

1. ホワイトニング用ライトガイド⑩を使用の際は必ずローモードで使用する。場合によっては、重合物が硬化しすぎ、歯肉や歯面をいためることがある。
2. 直射日光、火気またはストーブの近くなど、高温になる場所での使用や放置はしないこと。
3. 本器は【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
4. 本器を設置する際には次の事項に注意すること。
 - ・水のかからない場所に設置すること。
 - ・気圧、温度、湿気、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
 - ・風通しのよい場所に設置すること。
 - ・傾斜のない、また振動や衝撃などのかからない場所に設置すること。
 - ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 水のかからない場所で保管すること。
2. 気圧、温度、湿気、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所で保管すること。

***【保守・点検に係る事項】**

1. ホワイトニング用ライトガイド⑩、また光重合用ライトガイド⑪はオートクレーブ滅菌可。（乾燥工程を含め、134℃以下厳守）
2. 必ず定期点検を行うこと。
3. しばらく使用しなかった本器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
4. 故障した場合は、直ちに製造販売業者へ連絡を行うこと。

【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 歯愛メディカル
住所：石川県白山市鹿島町 1-9-1
電話番号：076-278-8800

製造業者：GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO, LTD
（グイリンウッドペッカーメディカルインスツルメント社）
製造国：中華人民共和国

ご使用前に必ず取扱説明書をご参照ください。