

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 汎用歯科用照明器 JMDN コード:12351000)

特定保守管理医療機器

ONE キュア

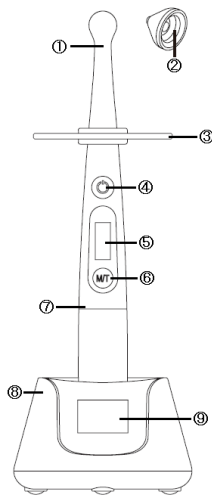
再使用禁止(ディスプレイブルスリーブ)

【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. 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。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造
下記の通り



①	ライトヘッド	⑥	M / T ボタン
②	ポイントキュアレレンズ	⑦	本体
③	遮光板	⑧	充電台
④	電源ボタン	⑨	充電台スクリーン
⑤	本体スクリーン		

2. 仕様

サイズ		23 mm × 23 mm × 204 mm
重量		108 g
アダプター	定格電圧	AC 100～240V
	周波数	50 / 60Hz
	最大電流	0.4 A
光源		110W ハイパワーLED
波長		385～515 nm
バッテリー		リチウム電池(18500)

電撃に対する保護の形式による分類: クラス II

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: B 形装着部

3. 包装

1 セット / 包

セット内容: 本体、ポイントキュアレレンズ、遮光板、偏光メガネ、充電台、アダプター、ディスプレイブルスリーブ × 100 枚

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用レジン材料の光重合に用いる。または、口腔内を照明することにより歯垢、歯石、う蝕等の観察を行う。

【使用方法等】

【使用前の準備】

取扱説明書をよく読むこと。

- 1) ライトヘッド(①)と本体(⑦)を確実に接続する。
- 2) 初めて使用する場合は、使用前に最低 4 時間の充電を行うこと。
- 3) 照射範囲を集中させる場合は、ポイントキュアレレンズ(②)をライトヘッド(①)先端に装着する。
- 4) 本体上部にディスプレイブルスリーブを装着する。
- 5) 遮光板(③)を本体(⑦)に差し込み固定する。

【使用方法】

- 1) 電源ボタン(④)を押し、電源を入れる。
- 2) M / T ボタン(⑥)を押し、照射モードを選択する。(モードの詳細は表 1 参照)
ボタンを押すたびに、「Normal⇒High⇒Turbo⇒Ortho⇒Soft⇒Pulse⇒Check」の順にモードが切り替わる。
- 3) M / T ボタン(⑥)を長押しし、照射時間を選択する。(モード別の選択可能照射時間は表 1 参照)
- 4) ライトヘッド(①)先端を照射部位に向け、電源ボタン(④)を押すと照射が開始される。
照射を停止する場合は電源ボタン(④)を押す。
- 5) 本体スクリーン(⑤)のカウント表示が「0」になると照射が終了する。

表 1

モード	照射方法	光量 (mW/cm2)	硬化時間 (秒)
Normal	一定の光量で照射する。	1000～1200	5, 10, 15, 20
High		1800～2000	3, 5
Turbo		2700～3000	1, 3
Ortho	約 2 秒の間隔で 3 秒間の照射を繰り返す。	2700～3000	3 × 5 回、 3 × 10 回
Soft	徐々に照度が増し 5 秒間で 光量 1200 mW/cm2 に 達する。	1000～1200	5, 10, 15, 20
Pulse	0.4 秒の間隔で 0.6 秒の照射を繰り返す。	1000～1200	5, 10, 15, 20
Check	紫色光を一定の光量で照射する。	/	30, 60

《光量の測定》

- 1) ディスプレイブルスリーブを装着しない状態で、ライトヘッド(①)先端を充電台光量計(⑧)のくぼみにはめ込む。
- 2) 照射を開始すると、充電台スクリーン(⑩)に光量が表示される。
※測定精度: ±10%

【使用環境】

温度: 5～40℃

湿度: 30～70%(結露しないこと)

気圧: 70～106kPa

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・使用の際は必ず遮光板を装着し、光源を直視しないこと。
- ・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がある患者、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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・ディスプレイガラスは患者ごとに交換すること。
- ・照射はライトガイドを口腔内に挿入してから行うこと。
- ・組織を損傷する恐れがあるため、口腔軟組織に照射しないこと。
やむを得ず硬化光が軟組織にあたってしまう場合は、ハイモード及びターボモードは使用しないこと。また、10 秒を超えて口腔軟組織に照射しないこと。
- ・チェックモードは、硬化光として使用しないこと。
- ・チェックモードを使用する際は、偏光メガネを使用すること。
- ・充電中に本体の操作をしないこと。

【使用上の注意】

1. 器具の形態変更や改造はしないこと。
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. 充電しないときは電源プラグをコンセントから抜くこと。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 本器を設置する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。
 - ・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。
 - ・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) 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。
- 3) 直射日光を避け、風通しの良い場所に保管すること。

【保管環境】

温度: -20～55℃
湿度: 10～93%
気圧: 70～106KPa

【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用後は毎回、清掃を行うこと。
やわらかい布もしくは脱脂綿で汚れを拭き取ること。
- 2) ポイントキュアレレンズのみオートクレーブ滅菌可。
【オートクレーブ温度、乾燥工程含む 134℃以下。】
- 3) 必ず定期点検を行うこと。
- 4) 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。
- 5) 故障した場合は、直ちに製造販売業者へ連絡を行い修理すること。

【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 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
(グイリンウッドベ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