

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

特定保守管理医療機器 S.P.E.C.3 LED光照射器

【警告】

- ・歯髄領域に連続して照射しないこと。
[歯髄の損傷や炎症の可能性がある。]

【禁忌・禁止】

- 本品は強力な可視光線を発生するので、人の目に向けて照射しないこと。[目を損傷する可能性がある。]
- 口腔内軟組織への照射は避けること。[熱傷の可能性がある。]
- 本品を以下の患者に使用しないこと。また、以下の術者は使用しないこと。
 - ー心臓ペースメーカーを埋め込んでいる者
 - ー光生物学的反応の病歴を持つ患者(日光じんま疹や赤芽球型プロトポルフィリン症の患者)
 - ー光感作治療中の患者(8-メトキシソラレン、ジメチルクロロテラサイクリンの使用を含む)
- 酸素や亜酸化窒素など、引火性が高い混合麻酔ガスや酸性物質が存在する場所での、本機器の使用には、十分注意すること。この製品が点火の原因となり、発火する恐れがある。
- 光線を、直接、裸眼で見ないこと。

【形状・構造及び原理等】

本医療機器は、青色 LED を使用する歯科用可視光線照射(コードレス)、電源は充電式のバッテリーを使用します。照射器と充電器から構成されます。

1. 形状・構造



番号	品名
1	ライトガイド
2	ハンドピース
3	チャージャーベース
4	ライトシールド
5	衛生カバー
6	電源アダプター
7	電源コード
8	Plexi アイシールド

2. 作動原理

本品は、口腔内外における、カンファーキノン(CQ)光重合開始剤を含有する可視光線硬化の歯科材料の重合に使用されます。

【使用目的又は効果】

光ピーク波長 455nm～465nm の青色光線により歯科用光重合型材料の硬化に使用します。

【使用方法等】

詳細な設置方法や使用方法については、取扱説明書等を必ず参照してください。

1. 設置と接続方法

- ライトガイドをハンドピース上の開口に慎重に挿入してください。ライトガイドをしっかりと挿入すると、メタルのリングが約 1mm 見えている状態になります。衛生カバーを光照射器上に設置します。衛生カバーを確実に装着するためにライトシールドをライトガイドの末端上にかぶせてください。
- 電源コードを電源アダプターのソケットに差し込んでください。
- 本品のチャージャーベースを電源アダプターに接続してください。電源アダプターのプラグを電源にしっかりと差し込んでください。
- ハンドピースの未使用時には常にチャージャーベース上に設置してください。

2. 電源の ON/OFF

- バッテリー充電レベルの表示
3 個の緑色ランプがすべて点灯している場合は、本品の充電完了を示します。2 個までの緑色ランプの点灯は、光照射器がまだ完全に充電されていないことを示します。バッテリーが充電され、LED が使用可能を示すと、本品は一度、ピープ音を発して知らせます。
- 電源 ON: 本品のショットスイッチあるいはモードスイッチを押して電源を入れます。
- 電源 OFF: 本品は、5 分間操作しないと自動的に電源が切れてスリープモードに切り替わります。
光照射器が「スリープモード」のときに、いずれかのスイッチを押すと本品はすぐに ON の状態に切り替わり、最後に使用したモード状態に戻ります。

3. 照射モード

- モードスイッチ
 - ・ モードスイッチをすばやく押すと、各種の時間設定を選択することができます。
 - ・ モードスイッチを 3 秒間押し続けると、カーリングモード間を切替えることができます。ピープ音が 2 度鳴ります。
- ショットスイッチ
 - ・ ショットスイッチを押すと、選択されたカーリングプログラムが開始します。
 - ・ 作動中にショットスイッチを押すと、進行中のプログラムが停止します。

4. モードの選択

- 3Kモード/歯科矯正モード: 選択されるとLEDはオレンジ色になります。この出力は 3000 m W/cm²です。
- 標準モード: 選択されるとLEDは緑色になります。この出力は 1600 m W/cm²です。
 - * モードスイッチを 3 秒間押し続けると、カーリングモード間を切替えることができます(緑とオレンジのランプが交互に点滅)。

5. 重合時間の設定

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

- 3K/歯科矯正モード
オレンジのライトで、モードスイッチを連続して押すことで、4 種類の時間設定を切り替えることができます。
(1 秒→2 秒→3 秒→歯科矯正モード)
- 歯科矯正モード(オレンジ): 歯科矯正ブラケットの全アーチ、あるいは 16 ブラケットすべてのカーリングに推薦されます。アクティブな場合、ライトは各近心あるいは末端サイドを約 3 秒間カーリングします。各ブラケットサイドがカーリングされると、0.5 秒間のランプ点滅とビーブ音で通知されます。
- 標準モード(グリーン): グリーンのライトで、モードスイッチを連続して押すことで、3 種類の時間設定を切り替えることができます。
(5 秒→10 秒→15 秒)

【使用上の注意】

本品の使用に当たっては取扱説明書をよく読んで正しく使用してください。

- 適切な操作のために、電源アダプターとチャージャーベースを設置して乾燥した環境内で使用してください。チャージャーベースが濡れた場合には即座にプラグを抜き、再び差し込んでハンドピースを挿入する前に、十分にふき取ってください。
- チャージャーベースが室内温度に達するまでは、ハンドピースを挿入しないでください。湿気と結露は電子機器にダメージを与えます。電源アダプターは、電圧範囲 100-240V、50-60Hz での使用に設計されています。
- AC 電源コードを電源アダプターに接続する前に、電源電圧が正しいか確認してください。異なる電圧に接続した場合は電子回路がダメージを受けます。
- Colte(')ne/Whaledent Inc. から供給される電源アダプターだけを本品に使用してください。
- AC 電源コードが電源ソケットにしっかりと差し込まれるまで、本品を使用しないでください。
- ライトシールドが、治療における視野を妨げる場合は、ライトシールドの代わりに、UV 保護メガネを着用して目を保護してください。
- 本品あるいは電源アダプターを極端な高温あるいは直火に晒さないでください。推薦温度: -5°C~+40°C
- 本品は、すべての構成部品が良好な作動状態のときにだけ適切に機能します。使用前に、本品の構成部品をすべてチェックしてください。
 - 損傷しているあるいは変形している構成部品がないことを確認してください。
 - メインプラグと電源ソケットが互換性のあることを確認してください。
 - AC 電源コードに損傷がないかチェックしてください。
- バッテリーレベルが十分でない場合、LED は黄色に変わり、点滅し始めます。ハンドピースをチャージャーベース上に 2~3 時間置いて、再充電してください。不完全な充電は、バッテリーの寿命を短縮させてしまう恐れがあります。
- 機器の使用前に、AC 電源コードおよびプラグの損傷の有無をチェックしてください。それらが損傷している場合には、本機器を電源に接続しないでください。
- Colte(')ne/Whaledent Inc.,から許可されたパーツだけを使用してください。これらの推薦パーツ以外のものを使用しないでください。電子回路にダメージを与える恐れがあり、その場合の保証は無効となります。この機器の修理や分解は認定スタッフだけが行なってください。
- 製品を水に浸さないこと。湿気を避けてください。感電する恐れがあります。
- 乾燥した清潔な場所に保管してください。湿気は感電のリスクを高める原因となります。
- 使用後は、ハンドピースをベースチャージャーに確実に設置してくだ

さい。ベースチャージャーにハンドピースを適切に設置しなかった場合、バッテリーを十分に充電することができないことがあります。

- ハンドピースまたはライトガイドを落下させないでください。機器が壊れる可能性があります。
- S.P.E.C.3LED 光照射器は、高出力な光エネルギーを生み出します。光照射器の光源を、直接、裸眼で見ないでください。光感作性薬剤を服用している方は、このライトから放出される光に当たらないようにしてください。
- この製品は、口腔内外における、カンファーマキノン(CQ)光重合開始剤を含有する可視光線硬化の歯科材料の重合に使用されます。光ピーク波長は、455 nm~465 nm
- 従来の重合機器に比べ、このライトの出力は、顕著に増強されます。よって、本機器の使用時には、次の点にご注意してください。同封の試験片を使って、使用材の硬化時間を確定してください。増強エネルギーに合わせ、硬化技術を調整してください。必要以上のエネルギーを治療に適用した場合、歯髄および軟組織が損傷を受ける恐れがあります。

【保管方法及び有効期間等】

【貯蔵・保管・輸送方法】

保管・運送条件

温度: -10° C~+45° C
 相対湿度: 10 %~90%
 気圧: 60 kPa~106 kPa

使用条件

気温範囲: -5°C~+40°C
 相対湿度: 10 %~85 %
 周辺気圧: 80 kPa~106 kPa

【有効期間】

10 年

【保守・点検に係る事項】

毎回、使用後すぐに、洗浄、消毒、又は滅菌を行ってください。詳細は取扱説明書の「VII. 洗浄、消毒および殺菌」を参照してください。

*また、正常に動作するためにチャージャーベースのポゴピンとハンドピース充電部をイソプロピルアルコールで湿らせた綿棒で毎週清掃することを推奨いたします。

トラブルシューティング

状態	対策
ショットあるいはモードのボタンが機能しない場合	■ バッテリーパックを一度取出して再び挿入してください。それにより、本品の設定は初期状態にリセットされます。ハンドピースの底部にある 2 個の小ねじを同封のドライバーで取外してください。バッテリーパックをスライドさせて取出し、再挿入してねじで固定してください。 ■ ハンドピースをチャージャーベース上に設置して赤ランプが緑ランプに変わるまで再充電してください(光照射器の充電完了)。 ■ 電源アダプターがチャージャーベースにしっかりと接続されていることを確認してください。AC 電源コードが電源アダプターおよび電源ソケットにしっかりと接続されていることを確認してください。
ショットあるいはモードのボ	■ 光照射器のバッテリーの残量がない状態で、再充電してください。 ■ ハンドピースをチャージャーベース上に設置して

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

タンは点灯するが正しく機能しない場合	赤ランプが緑ランプに変わるまで再充電してください(光照射器の充電完了)。 光照射器がまったく作動しない場合は、サービスが必要です。納品業者あるいは代理店に連絡してください。
本品が光硬化材を重合しない場合	- 青色 LED ライトが、ライトガイドから照射されることを確認してください。光源を直視しないでください。 - ライトガイドがハンドピースの開口部へしっかりと挿入されていることを確認してください。ライトガイドと LED 間のわずかなギャップが重合ライト出力を 50%までも減少させることがあります。 - ライトガイドの損傷の有無をチェックしてください。ライトガイドは、表面的に無傷に見えても内部にひびがある場合には、適切なライト出力が中断されます。 - ライトガイドの先端にレジンあるいはシーリング材の破片等がないか、チェックしてください。 - 使用される光硬化材に対応する適切な作業モードと時間設定が選択されていることを確認してください。 - 歯科用光硬化材がメーカーの指示に従って保存され、硬化材包装上の使用期限が過ぎていないことを確認してください。 - 硬化時間ならびに硬化の深さを、同封の試験片を用いてチェックしてください。複合カーリング試験片の使用説明を参照してください。
LED ライトがチラついたり、不安定な場合	代理店に連絡してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者	AJMD 株式会社 電話番号: 03-5614-0733
外国製造業者	Colte ^(c) ne/Whaledent Inc., コルテン/ウェルデント インク (アメリカ合衆国)
販売業者	コルテンジャパン合同会社 電話番号: 042-595-6945

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。