

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 JMDN35775000 特定保守管理医療機器

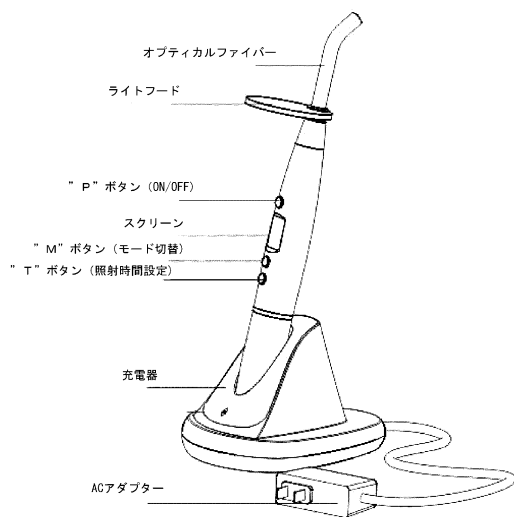
CNスノーライト V200

【禁忌・禁止】

- 照射光を患者の目に当てないこと。照射光を直視しないこと。照射部位を凝視しないこと。視力障害を起こすおそれがある。
- 本品の改造や加工等行わないこと。安全性が担保されず、故障、破損の原因となる。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



2. 寸法及び重量

- 本体（オプティカルファイバー含む）
寸法：240mm（長さ）×25mm（直径）
重量：150g
- 充電器
寸法：93mm（最大幅）×120mm（長さ）×76mm（高さ）
重量：158g

3. 電気的定格

- 本体
バッテリー：リチウムイオン電池
電撃に対する保護の程度：B 形
- 充電器
電圧定格：AC100～240V（50/60Hz）
電撃に対する保護の形式：クラス II

【使用目的又は効果】

420nm～480nm の波長域の可視光により、歯科用レジンの重合に使用する。

【使用方法等】

- オプティカルファイバーを本体に装着する。
- “T” ボタンを押す、照射時間を選択する。“T” ボタンを押すごとに 3・5・10・15・20・25・30・35・40 秒の順に照射時間が設定される。
- “M” ボタンを押す、照射モードを選択する。“M” ボタンを押すごとに連続照射、ハーフパワー照射、点滅照射の順に照射モードが設定される。
- 照射したい部位に本体オプティカルファイバーを近づける。
- 本体“P” ボタンを押して照射を開始する。
- 選択した時間の照射が終了すると、自動で照射スイッチが切れる。照射途中で照射を中止したい場合は、本体“P” ボタンを再度押す。

【使用上の注意】

- 使用注意
 - 歯科医療従事者のみ使用すること。
 - 白内障手術を受けた患者には、青い光をフィルターする保護用めがねの装着などの適切な安全具を装着すること。
 - 網膜に病歴を有する患者は、本品を使用した歯科治療を受ける前に、眼科医に相談すること。使用する場合は適切なフィルター機能のついた保護めがねの使用などの細心の注意を払うこと。
 - 【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
 - 取扱説明書を必ず参照すること。
- 重要な基本的注意
 - 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
 - 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。また、反射している光に対しても、直視を避けること。
 - 適切な保護めがねを着用すること。
 - 硬化させる材料に直接光照射を行うこと。
 - 長時間一箇所に連続して照射しないこと。
 - 交換部品は専用のものを用いること。
 - 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 本製品の安全性が疑われることが生じたと思った時は、使用を中止し、他の人が使用しないように表示をしておくこと。
 - 機器に患者がふれることのないよう注意すること。
 - 水のかからない場所に設置すること。
 - 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄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。
 - 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
 - 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 13) 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。
- 14) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
- 15) 機器は改造しないこと。
- 16) 保守点検
 - ①機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
 - ②しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、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。

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照すること。

使用者が行う日常の手入れ

（オプティカルファイバー）

- ①オプティカルファイバーはオートクレープ滅菌(但し135℃以下、0.22MPa以下)が可能である。化学薬剤や乾熱による滅菌は行わないこと。
- ②オプティカルファイバーの照射口面に重合材料が付着していないかどうか調べる。もし、付着している場合はプラスチック製のスパチュラ等でガラス面に傷が付かない様に慎重に取り除く。金属製の道具や研磨材は使用しないこと。
- ③汚れは、エチルアルコール・中性洗剤等で拭き取る。
- ④傷、破損等の異常があれば、新しいものと交換する。
（本体）
- ①本体は中性洗剤を含んだ布等で拭く。直接、洗剤・水などをかけないようにすること。
- ②清拭に有機溶剤の使用は避けること。

業者が行う保守

本品には、業者に定期的に依頼をしなければならない保守は無い。

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 気圧、温度、湿度、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保管すること。
- ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【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：株式会社カム・ネッツ

住所：〒578-0903

大阪府東大阪市今米1丁目17番12号

電話番号：072-966-4180

FAX番号：072-963-4182

E-Mail：info@come-nets.net

*外国製造所：ムンギョウコーポレーション

Mungyo Corporation

国名：大韓民国

取扱説明書を必ずご参照ください。