

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 特定保守管理医療機器

LED デメトロンⅡ

【警告】

発熱、破裂の可能性があるので、純正の電池パック以外は使用しないこと。

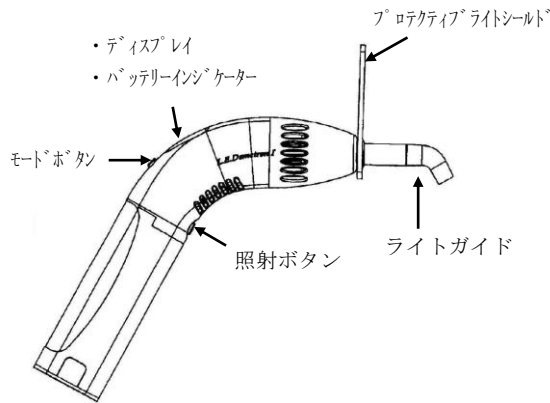
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

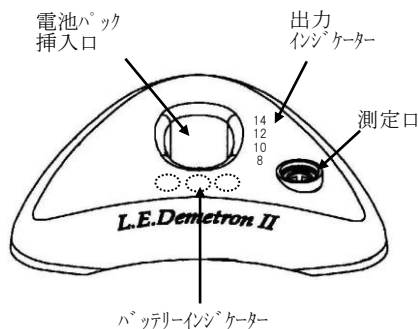
本装置は、ハンドピース、電池パック、充電器、ライトガイド、プロテクティブライトシールド、AC アダプタ構成される。

2. 各部の名称

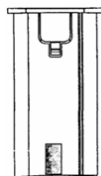
1) ハンドピース



2) 充電器



3) 電池パック



3. 電気的定格

電源への接続	AC100V 0.24A 50/60Hz
入力電源	24VA 定格
電撃に対する保護の形式	クラスⅡ 
電撃に対する保護の程度	BF 型 
水の有害な侵入に対する保護の程度	IPX0（通常機器）
使用環境	本装置は、可燃性麻酔剤と空気又は亜酸化窒素との混合体存在下での使用には適さない。 周囲温度：16℃～40℃ 相対湿度：10%～80% 結露なし 大気圧：500hPa～1060hPa
操作	断続的負荷を伴う連続操作 負荷サイクル 20 秒オン/1 分オフ
電池性能	ニッケル水素（NiMH）電池 出力：公称 4.8V 1.8Ah 容量 寿命：500 回のフル充電サイクル ハンドピースは、16 時間以上充電された調整済の充電電池により、5 秒間の硬化を 300 回可能。
電池の過電流防止	リセット可能なポリヒューズ
発光ダイオード	基板上に一例並べられた 4 個の LED ダイス
出力ピーク波長範囲	450～470nm
ラジオメーター	感度：LED デメトロン専用 範囲：800～1400mW/cm ² LED
標準ライトガイド	8mm ケーボライトガイド P/N 21020

4. 寸法及び重量

寸法：ハンドピース外形寸法 長さ 26.7cm、幅 4.8cm
重量：ハンドピースと電池パック 366g
充電器 167g
ハンドピースホルダー 128g

5. 原材料

ハンドピース：ABS 樹脂、ポリカーボネート
バッテリーパック：ABS 樹脂
ライトガイド：石英ガラス
プロテクティブライトシールド：ポリカーボネート

6. 原理

青色発光ダイオード（LED）を光源とし、450～470nm の波長域の可視光線を出力し、この波長域に反応する歯科レジン材料の重合反応を誘起し、硬化させる。

【使用目的又は効果】

歯科用レジン材料の重合を行うことに使われる。

【使用方法等】

充電器/電池パック

1. 電池パックの充電

- 1) ACアダプタのコネクタを充電器に接続する。
- 2) ACアダプタを適切なAC電源のコンセントに接続する。
- 3) 充電電池を充電器の挿入口に挿入する。
- 4) 充電器のバッテリーインジケータは、充電電池の充電状態に応じて点灯する。

赤：放電した状態

黄：20～80%充電

緑：80%～100%充電

2. 電池パックの調整

電池パックは、低充電状態で出荷されるため、バッテリーを活性化させるため、最初に使用する前に以下の調整を実施する。

- 1) 電池パックを16時間以上充電する。(フル充電)
- 2) バッテリーインジケータに低充電レベルを示す赤が点灯するまでハンドピースを移動させる。(フル放電)
- 3) 1)、2)を3回以上繰り返す。

ハンドピース

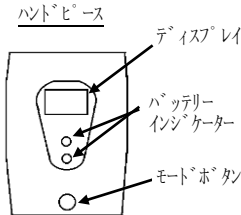
- 1) 滅菌したライトガイド及びプロテクティブライトシールドをハンドピースに装着する。
- 2) 電池パックの矢印とハンドピースの矢印とを合わせながら、電池パックをハンドピースに挿入する。ハンドピースから電池パックを取り出すには、ハンドピースハンドル下部にある電池パックの両側のタブを押す。
- 3) ハンドピース上部のモードボタンを必要回数押して、照射時間を選択する。選択肢がウィンドウに表示される。以下に示すように、経過時間を示すカウントが秒単位で表示される。

図1: ハンドピースの構造図。ハンドピースの上部にはディスプレイ、バッテリーインジケータ、モードボタンが配置されている。ディスプレイは経過時間を秒単位で表示する。バッテリーインジケータは充電状態を示す。モードボタンは照射時間を選択するためのボタンである。

 - 1 回—5秒モード：ブザーが5秒後(照射終了時)に鳴る
 - 2 回—10秒モード：ブザーが5秒間隔で鳴る
 - 3 回—20秒モード：ブザーが5秒間隔で鳴る
 - 4 回—スリープモード
- 4) ハンドピースの照射ボタンを押すと光照射を開始する。照射中はディスプレイに照射経過時間が表示される。
- 5) 照射中に、照射ボタンを押すとモードを中断できる。ディスプレイの秒カウントは止まり、選択されていたモードに戻る。
- 6) 電池の残量が残り約3～5分になると、黄色のバッテリーインジケータが点灯し、ブザーが鳴る。電池が完全に消耗されると、赤色のインジケータが点灯する。その場合、電池パックを再充電する必要がある。
- 7) 照射の終了後、選択した時間モードが再度選択される。ハンドピースは約8.5分間オンの状態で、8.5分が過ぎると、スリープモードに戻り、電池を節約する。
- 8) モードボタンを押すと、ハンドピースが再びオンになる。その際、装置は最後に選択した照射モードに復帰する。
- 9) 照射を完了する場合は、モードボタンを押して、装置をオフにする。

ラジオメーター (出力強度の測定)

- 1) 充電器の測定口にライトガイドの先端を挿入する。
- 2) ハンドピースのモードボタンを押して照射時間を設定する。
- 3) 照射ボタンを押して照射を開始する。
- 4) 電池パック挿入口の横に出力強度が8/10/12/14の数字で表示される。

ディスプレイ表示	LED 出力強度
8	700～899mW/cm ² LED
10	900～1099mW/cm ² LED
12	1100～1299mW/cm ² LED
14	1300+W/cm ² LED

〔操作方法に関する使用上の注意〕

1. この電池パックは調整を行わないと容量一杯まで充電できないので、最初に使用する前に16時間以上の充電を実施し、「2. 電池パックの調整」に記載の通り調整を行うこと。
2. 定期的に、ハンドピースを赤色バッテリーインジケータの点灯まで操作し(フル放電)、16時間以上の充電を実施すること。
3. 充電器の緑色バッテリーインジケータは80%の充電状態で点灯するが、電池の能力を十分に発揮させるために、16時間以上の充電を実施すること。
4. ライトガイドは未滅菌品なので、患者に使用する前に必ず滅菌すること。滅菌方法に関しては【保守・点検に係わる事項】c. 清掃/消毒/滅菌を参照すること。
5. 本装置は、出力の非常に高い重合エネルギーを照射する。以前に使用されていた装置と比べると、光強度が格段に増加している可能性があるため、以下の注意事項及び手順に従うこと。
 - 保護されていない歯肉や皮膚には、直接光を当てたり、その方向に向けて光を当てないこと。
 - 光照射強度の増加に応じて、硬化時間を短縮する、ライトガイドと光重合材の間の距離を増すなど、硬化方法を調整すること。
 - 付属のハードネスディスクを使用して、使用する光重合材料の光照射時間を決定すること。(一般的には、A3 シェードを使った5秒間の硬化深度は2mm以上)
6. 本装置はLED発光ダイオードを使用しており、従来のハロゲンタイプと波長が異なるので、使用する材料に「光重合型」の表記があっても、硬化の確認を行うこと。ボンディング材、コーティング材等の液体はガラス練板に一滴落とし、光照射を行い、硬化及び重合時間を確認すること。
7. 装置が発する光を直視しないこと。操作者、助手、および患者は、適切なアイプロテクターを着用せずに本装置を使用しないこと。適切なアイプロテクターを使用すれば、550 nm以下のエネルギーはすべて遮断できる。
8. 光重合開始後数秒間は、ライトガイドの先端が修復材に触れないようにすること。
9. 長時間(1週間以上)機器を使用しない場合は、ハンドピースと充電器から電池パックを取り外すこと。
10. ラジオメーターは出力ピーク波長が450～470nmの発光ダイオードからの出力専用にて校正されているので、ハロゲンランプの照射器の光強度測定には使用しないこと。
11. ラジオメーターの光強度測定には7mm以上のライトガイドを使用すること。
12. 電池パックは、電極が露出しているため使用していない場合は、金属に触れないように保管すること。

【使用上の注意】

〔使用注意〕

1. 光過敏症反応を起こしたことのある患者、または光過敏性を誘発する薬剤を使用している患者には、本装置からの光が当たらないようにすること。
2. 〔使用目的、効能又は効果〕に記載の用途以外には使用しないこと。
3. 装置に付属している「EMC に関するガイダンス及び製造者による宣言」に従って装置を設置、使用すること。
4. 携帯（ポータブル）及び移動（モバイル）の無線周波数（RF）通信機器の影響を受けることがあるので、「EMC に関するガイダンス及び製造者による宣言」を参照して使用すること。
5. 歯科医療従事者以外は使用しないこと。

〔重要な基本的注意〕

1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置する際には次の事項に注意すること。
 - 1) 水のかからない場所に設置すること。
 - 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無い場所に設置すること。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安全状態に注意すること。
 - 4) 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。
 - 5) 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。
3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - 1) 水のかからない場所に設置すること。
 - 2) スイッチの接触状態、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い機器が正確に作動する事を確認すること。
 - 3) 全てのコードの接触が正確でかつ安全である事を確認すること。
 - 4) 機器の併用は正確な診断を誤らせ、危険をおこすおそれがあるので十分に注意すること。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - 1) 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
 - 2) 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。
 - 3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - 4) 機器に患者が触れることのないように注意すること。
5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - 1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後、電源を切る。
 - 2) コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけない。
 - 3) 保管場所についてはつぎの事項に注意すること。
 - ① 水のかからない場所に保管する。
 - 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に保管する。
 - ③ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安全状態に注意する。
 - ④ 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。

- 4) 附属品、コード、導子などは清掃した後、整理してまとめおく。
- 5) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清掃する。
6. 故障した時は勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
7. 機器は改造しない。
8. 保守点検
 - 1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
 - 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。

【保管方法及び有効期間等】

輸送・保管環境

周囲温度：－20℃～40℃

相対湿度：10%～85%

大 気 圧：500hPa～1060hPa

【保守・点検に係わる事項】

〔使用者による保守点検〕

使用者が定期点検を行なうことにより、光照射器は常に仕様通りの性能で確実に機能する。定期点検を怠ると、光強度が低下して複合修復剤の硬化不足が様々な程度で発生したり、硬化範囲外に過度の光が照射されたりする。

a. 電池パック

充電方法に関しては【操作方法又は使用方法等】の充電器を参照。

廃棄

電池パックには4個のニッケル水素電池（NiMH）が含まれているので、地域の規制に従って廃棄する。

b. ライトガイド

- ファイバーは光を伝達し、透光性（透明）に見えなければならない。ファイバー表面は磨いたガラスのような外観である必要がある。ライトガイドを外し、一方の端を卓上ランプなどの低出力の光源に近づける。以下の場合には、ライトガイドを交換すること。

① ファイバーが破壊（内部に黒点または暗い部分がある）されている場合

② ファイバー先端が極度に欠けたり、腐食している場合

- 何回もオートクレーブを繰り返すと、ライトガイド先端に茶色または灰色の付着物が生じるが、これはメンテナンスキット（別売品 P/N21042）を用いて除去することができる。ライトガイドにはカーブした部分を黒いシリコーンゴムで覆ったものもあるが、これは装飾と保護を目的としており、シリコーンゴムが破れたり、破損したり取れてしまっても、光伝達機能を損なうことはない。
- ライトガイドの性能を保つため、光重合開始後数秒間は、ライトガイドの先端が修復材に触れないようにすること。その後は先端が修復材に接触してもかまいません。これは、修復材が先端に付着するのを防ぐためのテクニックであり、修復材の外層が一旦硬化すれば、付着は起きない。万一付着が起きてしまっても、損傷はない。修復材は、先端をアルコールに浸すと容易にこすり落すことができる。

c. 清掃／消毒／滅菌方法

- ライトガイド：清掃
 - 1) ライトガイドを表面洗浄クリーナー（水と石鹼の溶液）に完全に浸す。
 - 2) 10 分後、目に見える残渣が無くなるまで、機器洗浄用ブラシでこする。
 - 3) むるま湯ですべての部品をすすぐ。
- ライトガイド：滅菌
高圧蒸気滅菌（重力置換式 132℃で 20 分、真空脱気式 135℃で 3～4 分間）を、蒸留水を使って実施する。
- ライトガイド：先端に付着したコンボジットの除去
 - 1) ガーゼをアルコールに浸す。
 - 2) かみそりの刃の周りをガーゼでラップする。
 - 3) ラップしたかみそりの刃で、コンボジットが全てなくなるまでこすり落とす。
- ハンドピース、充電器、及びハンドピースホルダー：洗浄
プラスチック製部品は、プラスチック用の洗浄液を含ませた布で外装を拭き、清掃すること。

〔保守点検に関する使用上の注意〕

- 1) 水道水はミネラルを含んでおり、ライトガイドの先端に残留するため、ライトガイドの清掃には、水道水は使用しないこと。
- 2) 着色や破損の原因になるため、ライトガイドの高圧蒸気滅菌には、蒸留水を使用し、薬品溶液を添加しないこと。
- 3) 高圧蒸気滅菌器を使用する際には、取扱説明書及び注意書きをよく読み、使用すること。
- 4) ライトガイドは、ケミクレープを行わないこと。
- 5) ライトガイドの変色除去のため、オプティカルメンテナンスキットを使用する際には、添付の操作方法に従って使用すること。
- 6) ライトガイドは、切削用ハンドピース等と一緒に高圧蒸気滅菌を行わないこと。
- 7) ライトガイドに付着のコンボジットを除去する際、ガラスを傷つけることがあるため、先の鈍な器具を使用しないこと。
- 8) プラスチック製部品には、変性アルコール、ライソール、フェノール、アンモニア系化合物、ヨウ素系化合物を使用しないこと。
- 9) プラスチック製部品は拭くだけにして、溶液をスプレーしないこと。装置の開口部に液体が入らないようにすること。
- 10) プラスチック製部品は溶液に浸さないこと。
- 11) プラスチック製部品を破損することがあるので、推奨されている溶液以外のものを使用しないこと。

〔業者による保守点検〕

- a. JIS T-0601-1 に基づく電氣的安全性試験
- b. 作動試験
- c. 部品交換（製造元による）

〔トラブルシューティング〕

修理は、購入された販売代理店あるいは製造販売業者までご依頼下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名：カボデンタルシステムズ株式会社
連絡先：03-6866-7272
製造業者：カー社 (Kerr Corporation)
国名：アメリカ (U. S. A.)