

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

デミ

【警告】

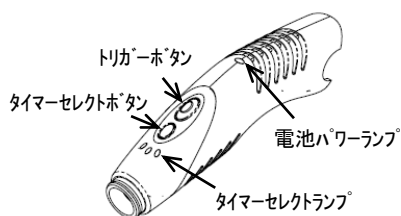
- ・発熱、破裂の可能性があるため、純正の電池パック以外は使用しないこと。
- ・電池パックを開けたり、改造しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は、ハンドピース、ライトガイド、電池パック、充電器、ACアダプタ、プロテクティブライトシールド、デミスリーブ、ハードネスディスクから構成される。

ハンドピース

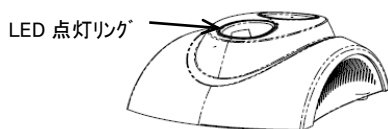


- ・基盤に 4 個の LED が固定されている。

電池パック



充電器



2. 寸法及び重量

ハンドピース(充電電池含む) 長さ：23.5cm 重量：155g

充電器 長さ：15.2cm、幅：11.8cm、重量：245g

3. 電氣的定格等

AC 電源接続	100-240V AC/0.4-0.8A 47-63Hz
電源入力	12VA 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
液体侵入防止	IPX0（通常の機器）
電池パック	リチウム電池 3.7V、2400mAh 完全充電、再充電サイクル 300 回 完全充電時、5 秒間照射 500 回
作動モード	連続稼働—患者への適応 デューティサイクル 20 秒間/1 分間
安全性	IEC 60601-1
EMC（電磁両立性）	IEC 60601-1-2

4. 原理

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用レジン材料の重合反応を誘起し、硬化させる。

5. 原材料

ハンドピースハウジング：ポリエステル樹脂

電池パックハウジング：ポリエステル樹脂

ライトガイド：石英ガラス、ステンレススチール

プロテクティブライトシールド：ポリカーボネート

【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】

AC アダプタの準備

AC アダプタには 2 種類の形状があるため、包装のアダプタを確認し、以下の当てはまる方の手順に従って準備する。

[AC アダプタ 1]

プラグの取付け

1. プラグ裏面のスロットの位置を確認する。
2. スロットを AC アダプタのリテーナの方向に向けてプラグの両端をリテーナに押し付けながら、カチッと音がして正しい位置に固定されるまでスライドさせる。
3. プラグが AC アダプタのリテーナに固定されていることを確認する。プラグが緩んでいる感じがする場合は一旦外し、再度取付ける。



プラグの取外し

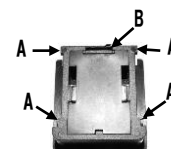
プラグを外すには、“PUSH”と書かれたリテーナーボタンを押しながら、プラグをスライドさせて AC アダプタから外す。



[AC アダプタ 2]

プラグの取付け

1. プラグ裏面の 4 つのタブ (A) とスロット (B) の位置を確認する。



2. スロットをACアダプタリテーナの方向に向けてプラグの両端をリテーナに押し付けながら、カチッと音がして正しい位置に固定されるまでスライドさせる。プラグが緩んでいる感じがする場合は一旦外し、再度取り付けしてみる。



プラグの取外し

プラグを外すには、ラッチリテーナーボタン(C)を押しながら、アダプタを電源装置から放すようにスライドさせて外す。



電池の充電

初回使用前には、16時間以上の充電を実施する。
また、光照射後は本体を充電器に差し込んで充電する。

1. AC アダプタのコネクタを充電器のソケットに差し込む。(1)
2. AC アダプタのプラグを電気のコンセントに差し込む。
3. 本体を充電器の開口部に差し込む。
4. 本充電器は、2つの充電状態の異なる本体又は電池パックを同時に充電することができる。
5. 充電器の開口部を縁取るLED点灯リング(2)は、各電池の充電状態を示す。

- 緑点灯—充電完了
- オレンジ点灯—充電中
- オレンジ点滅—充電失敗、電池不良、又は電池寿命。オレンジ点滅が続く場合は、電池を交換すること。



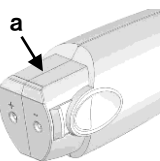
電池パックの交換

取外し

電池パックの取外しは、両側にあるリリースボタンを押しながら電池パック部をしっかりと保持した状態で真っ直ぐ引き抜く。

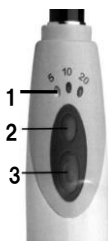
取付け

電池パックの幅広の平坦部分(a)をハンドピースのスイッチがある面に向ける。電池パックとハンドピースを一緒にカチッと音がしてロックされる位置までスライドさせる。



ハンドピースの操作

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. タイマーセレクトボタン(2)を押して3種類の照射時間から希望する照射時間を選択する。選択した照射時間はタイマーセレクトランプ(1)で示される。



材料	推奨照射時間
コンポジットレジン A3以下の淡色(厚さ2mm)	5秒
コンポジットレジン A3.5以上の濃色(厚さ2mm)	10秒
ボンディング材、レジシメント	5秒

3. ライトガイドを歯の上に触れないようにできるだけ近づけて置いた状態で、トリガーボタン(3)を押して放すと硬化サイクルが開始する。開始後5秒毎にピープ音が鳴り、終了時には長いピープ音が鳴る。

4. 電池の残量は電源パワーランプで示される。
 - 消灯—電池残量有、又はスリープモード
 - オレンジ点灯—電池残量少
 - 赤点灯—電池残量無

硬化サイクル中に電圧が放電値以下になった場合でも、照射が中断しないようにサイクルが完了するまでランプが赤に変わることはない。

5. ハンドピースが硬化モードでもスリープ状態でもなく、かつ電池の充電状態が正常か低い場合、アイドリング状態となる。アイドリング状態では、タイマーセレクトボタンを押すことで硬化モードを選択することができる。
6. アイドリング状態でトリガーボタンを押すと硬化サイクルが開始する。サイクル中にトリガーボタンを押すとすぐに硬化サイクルが中断し、ブザー音が鳴る。
7. ハンドピースは作業しない状態で約8分経過するとスリープモードに入り、電池を節約する。タイマーセレクトボタン又はトリガーボタンを1回押すと、アイドリング状態に変わり、最後に使用した照射時間のタイマーセレクトランプが点灯する。

〔操作方法に関する使用上の注意〕

1. 新しい電池パックは初回使用前に16時間以上の充電を実施すること。
2. 電池の温度が室温以下の場合、電池を室温に戻してから充電すること。
3. 本装置は、握り方によってハンドピースと電池パックの接続部分がずれ、接触不良が起こる場合があるため、保持するときには軽く握るか、ペングリップで保持すること。
4. 接触不良が起こると照射停止や設定リセットになる可能性があるため、強く握ったり、捻ったり（特に小指の付け根あたりに力を入れたり）しないこと。
5. 電池パックはハンドピースに対して1方向のみ適合するので、電池パックがハンドピースにぴったり収まらない場合は無理に押し付けないこと。
6. 電池パックを取り外すときに、無理に引き抜いたり、折り曲げるような力を加えると破損の原因となるので注意すること。
7. 電池パックが外れない場合は、販売代理店あるいは製造販売業者に連絡すること。
8. ライトガイドは未滅菌の状態なので、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。
9. 汚染防止のために、デミスリーブは必ず1回限りの使用とし、再使用しないこと。
10. 本装置は、高出力硬化エネルギーを発生する。既存の機器と比べて硬化エネルギーのかかなりの増加が可能なので、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。
 - 装置が発する光を直視しないこと。操作者、助手、および患者が適切な保護めがねを着用した上で使用すること。
 - 操作者、助手、及び患者が、光過敏性の症歴をもつ場合や、光感受性の薬を使用している場合は、硬化装置からの光に曝露されないようにすること。
11. 可燃性麻酔用混合ガスあるいは酸素や笑気ガスなどの酸化性ガスが存在するところでの本製品の使用には注意すること。

12. 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。
13. 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。
14. 電池パックを放置すると、寿命が損なわれるので少なくとも、6ヶ月に1回は充電すること。
15. 出力を測定するときにはLED専用のラジオメーターを使用すること。
16. 電池パックは、電極が露出しているので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. 照射出力を確認せずに使用すると、歯科材料の硬化が不十分になる恐れがあるので、付属のハードネスディスク、あるいはLED専用ラジオメーターを使用して、装置の硬化性能を毎週確認すること。
2. 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。
3. [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。
4. 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。
5. 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。
6. 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、モードランプ、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。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、モードランプ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次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**電池の充電**を参照。
- ・廃棄
電池パックにはリチウムイオン（Li-ion）電池が入っているので電池のリサイクルまたは廃棄は、国及び地方自治体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（オプション付属品 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。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とすことができる。

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、汚れが目に見えなくなるまで、機器洗浄用ブラシでこすり落とす。
 - 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ポジットの除去
 - 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、コンポ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：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、ケミクレーブを行わないこと。
- 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ポ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、ライゾール、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。
- 12) 接触不良により、充電不能（充電器の LED 点灯リングが点滅）になることがあるので、ハンドピースを洗浄／消毒後は、溶液を十分に拭き取り、乾燥させてから、電池パックを装着する、あるいは充電器に挿入すること。
- 13) ハンドピース、及び充電器はオートクレーブ滅菌しないこと。
- 14) 充電器を拭いた後は、完全に乾かしてからハンドピースを置くこと。
- 15) 洗浄溶液は、アルコール 20%以下のものを使用すること。
- 16) ハンドピースを拭くときは、充電器から取り外して行うこと。

〔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.)