

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
ピンクウェーブ

【禁忌・禁止】

「適用対象（患者）」

- ・心臓ペースメーカー装着の患者には使用しないこと。
- ・光過敏反応の既往歴のある患者、又は光過敏反応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。

「適用対象（術者）」

- ・心臓ペースメーカー装着の術者は使用しないこと。

- ・出力波長：375～900 nm
- ・光照射強度：スタンダードモード >1515 mW/cm²
ランプモード >1515 mW/cm²
ブーストモード >1720 mW/cm²

【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電力灯である。

【使用方法等】バッテリーユニットの取り付け

1. バッテリーユニットをハンドピースユニットに挿入する。ネジ山が互いに引っかかるようにし、時計回りにねじ込む。
2. バッテリーユニットとハンドピースユニットが正しくねじ込まれると複数回ピープ音が鳴る。

バッテリーユニットの充電

1. 電源を入れて使い始める前に、バッテリーユニットをハンドピースユニットに挿入し、バッテリーユニットを完全に充電する。バッテリーユニット単体での充電はできない。
2. バッテリーユニットが充電中である場合、充電台のライトが点滅する。充電が完了すると、充電台のライトの点滅が止まり、点灯したままになる。
3. バッテリーユニットが 33%以上充電されている場合、使用中、バッテリー残量インジケーターは緑色に点灯する。
4. バッテリーユニットの充電が 33%未満の場合、使用中はバッテリー残量インジケーターが赤色に点滅する。
5. 本体を使用していないときは、充電台に本体を安全にセットし、充電する。

専用バリアスリーブの取り付け

1. 本体のヘッドを専用バリアスリーブの開口部に挿入する。
2. 専用バリアスリーブをハンドピース本体の上にスライドさせ装置全体を覆う。
3. 使用後は、専用バリアスリーブを外して廃棄する。

シリコンキャップの使用方法

1. シリコンキャップをハンドピースユニットの専用バリアスリーブとヘッドにスライドさせる。
2. シリコンキャップの開口部は、レンズと同じ方向に向ける。
3. シリコンキャップが本体に固定される。

使用方法

1. モード変更ボタンで硬化モードを選択する。
2. モードを選択すると、モード表示インジケーターが明るいピンク色に点灯する。選択したモードは、電源を切ってもデフォルトとして維持される。

モード	光照射強度	照射時間
スタンダード	1515 mW/cm ²	20 秒
ランプ	1515 mW/cm ²	20 秒
ブースト	1720 mW/cm ²	3 秒

【形状・構造及び原理等】

※充電台、付属の電源コード、バッテリーユニットは本機器専用である。他の機器には使用しないこと

ハンドピース

[寸法]約 L230×D20mm

[重量]88g

[電気的定格]バッテリー：リチウムイオン電池 3.7V 950mAh

[機器の分類]電撃に対する保護の程度：BF 型装着部

充電台

[寸法]約 D87×H58mm

[重量]175g

[電気的定格]電源：AC 100-240V 50-60 Hz

消費電力：6W

[機器の分類]電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器

取扱説明書を必ずご参照下さい

- ・スタンダードモード
5秒で1回、10秒で2回、15秒で3回ビープ音を発する。
 - ・ランプモード
5秒で1回、10秒で2回、15秒で3回ビープ音を発する。
最初の5秒間で光照射強度を5～100%まで上げ(～75mW/cm²～1515 mW/cm²)、残りの時間は100% (1515 mW/cm²)を維持する。
 - ・トランスイルミネーションモード
白色LEDのみを照射することで、う蝕の発見や、破折線の確認等口腔内観察が可能である。
3. トランスイルミネーションモードは、すべてのモード表示インジケータが点灯するまでモード変更ボタンを押し、オン/オフボタンを押すことで実行する。消灯する際も同様に、オン/オフボタンを押す。

「使用方法に関連する使用上の注意」

- ・使用する材料の製造業者が推奨する照射時間を設定すること。
- ・できるだけ材料に近い位置で照射すること。
- ・トランスイルミネーションモードで連続2分間電源を入れたままにすると、自動的に電源が切れる。
- ・スタンダードモードで使用し歯肉組織に近づける場合、20秒以上照射しないこと。
- ・ブーストモードでは口腔軟組織に9秒(3サイクル)以上照射しないこと。
- ・充電台に乗せたまま本体を使用しないこと。
- ・専用バリアスリーブは再使用しないこと。
- ・本製品には専用の光量測定器が付属しないため、初めて使用する際はよく用いられるサンプルを試験的に硬化させ、照射に要する時間又は硬化深度を記録し、使用前の性能確認及び保守点検用の比較対象とすること。

【使用上の注意】

- ・取扱説明書を必ず読むこと。
- ・光過敏反応の既往歴のある患者、又は光過敏反応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。
- ・網膜症の既往症がある者が本品を操作する前に、眼科医に相談すること。
- ・白内障の手術を受けた人は光に対して特に敏感なため、セーフティグラスを着用させるなど十分な安全対策をとること。
- ・使用前に点検し、損傷や異常のあるものは使用しないこと。
- ・照射光が直接目に入らないよう術者及び患者共にセーフティグラスを使用すること。
セーフティグラスは本品専用のものを使用すること。
- ・感染防止のため、患者ごとに専用バリアスリーブを使用すること。
また使用後は患者ごとに交換すること。
- ・照射光が直接目に入らないようシリコンキャップを必ず使用前に装着すること。
- ・機器を改造しないこと。
- ・使用時、照射部位が熱くないことを患者に必ず確認すること。熱さを訴えられた場合、離して照射をすること。
- ・口腔軟組織への照射は避けること。
- ・熟練した歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ・【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外の使用はしないこと。
- ・使用環境条件 温度 10℃～40℃
- ・廃棄の際は感染防止に留意し、関係法令及び各自治体の指導に従った安全な方法で適切に処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

「保管方法」

- ・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、イオウ分等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。
- ・コード類は保管の際、強く折り曲げないこと。
- ・長期間使用しない場合は、箱の中に保管すること。
- ・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。
- ・保管条件 温度－20℃～＋40℃ 相対湿度 30%～90%

「耐用期間」

正規の保守点検を行った場合に限り5年間
[自己認証（製造業者データ）による]

【保守・点検に係る事項】

清掃、点検、部品交換等を行う前に、オン/オフスイッチを切り、電源プラグをコンセントから抜くこと。機器が充分冷却していることを確認すること。

「清掃・消毒」

- ・本体、充電台、シリコンキャップは20%以下のアルコールを含む第四級アンモニウム化合物製品など、認可された表面消毒剤を含ませた布で表面を拭くこと。
- ・20%より高濃度のアルコール製剤は、表面の変色を起こすため使用しないこと。
- ・セーフティグラスは水で洗浄すること
- ・消毒液をスプレーしたり、消毒液に浸けたりしないこと。
- ・研磨剤、有機溶剤、溶剤系洗浄液を使用しないこと。
- ・バッテリーユニットを含む本体、充電台、充電コードは高圧蒸気滅菌しないこと。
- ・シリコンキャップは高圧蒸気滅菌が可能である。高圧蒸気滅菌を行う場合は各医療機関により検証され確認された滅菌条件で滅菌すること(推奨 132℃ 4分間)。

「使用者による保守点検」

- ・使用前に次のことを確認すること。
 - －各部に破損、傷、汚れ、劣化等がないこと。
 - －全てのコードは正確に接続されていること。
 - －スイッチ、オン/オフボタンは正常に作動すること。
 - －異常な発熱、発煙がないこと。
- ・使用後は、清浄にし、付属品、コードなどは整理しておくこと。
- ・定期的に照射レンズに硬化した歯科用レジン等が付着していないか確認すること。
- ・定期的にサンプルを硬化させ、使用開始時に測定した照射に要する時間又は硬化深度と比較すること。

【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：フィード株式会社
商品インフォメーションデスク
電話 0120-004-504

製造業者：インターメド／ビスタ デンタル プロダクツ
(アメリカ合衆国)
(Inter-Med/Vista Dental Products)

取扱説明書を必ずご参照下さい