

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

スマートライト FOCUS

再使用禁止 (スリーブのみ)

【禁忌・禁止】

1. 光生物学的反応による既往歴のある人（日光じん麻疹、赤芽球増殖性プロトポルフィリン症）、あるいは光感作性薬剤による治療を行っている患者には、光線を照射しないこと。
2. 埋込み型心臓ペースメーカーを装着しており、医師から電気カミソリやヘアードライヤーなどの小型電気製品を使用しないように注意を受けている人はこの製品による治療をしないこと。
3. スリーブは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 寸法
照射器 長さ：240 mm
幅：31 mm
2. 重量
照射器：約 90g
充電器、AC アダプター：約 200g
3. 電気的定格
電源電圧及び周波数：AC 100-240V, 50/60Hz
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 形
防水保護等級：IPX4

【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】

操作方法については、取扱説明書をご参照ください。

〔操作方法概要〕

1. 取扱説明書に従って、照射器を充電する。
2. LED チップの角度を調整する（330 度回転可能）。チップの先端は修復物に触れない程度に、できるだけ近づける。
3. ON/OFF キーを軽く押して光照射する。
アラームが鳴り 20 秒間光照射されます。途中で光照射を止める場合は再度 ON/OFF キーを押す。（10 秒経過するとアラームが鳴る。）
4. 取扱説明書に従って、本機器のメンテナンスを行う。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

1. 電源電圧が機器に指定されている電圧と一致していること。
2. 使用する前に破損がないことを確認すること。
3. LED チップを回らない方向へ無理に回転させないこと。
4. 歯髄又は軟組織の近接部位に 20 秒以上光照射する際は、連続して照射せず、約 20 秒間間隔をあけてから再度照射すること。
5. 照射器の汚れを落としてから充電器に差し込むこと。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

1. セラミックインレー等の間接修復物の着着用セメントの重合には適さないで、使用しないこと。
2. 照射後、常に充電状態にしないこと。（過充電防止）
3. 本機器は、引火性の麻醉剤と空気又は亜酸化窒素と混合している環境下では使用しないこと。
4. 口腔内粘膜への長時間の照射はケガや刺激の原因となるので行わないこと。
5. LED チップは照射器から外さないこと。
6. 歯科材料の重合中は、LED チップ先端が材料に付かないように注意しながら口腔内粘膜との接触を避けて照射すること。必要に応じて、スリーブを装着して使用すること。

7. シールドを使用する際は、LED チップ先端から照射される光線を防ぐことがないように正しい位置に装着させること。また、口腔内で脱落させないようにしっかりと固定させること。
8. 本機器を使用の際は、術者・患者ともに適切な方法で目を防護すること。
9. 残像作用のような一時的な視覚障害を生じることがあるので、LED チップ先端から照射される光線を直視しないこと。
10. 網膜に疾患のある人、あるいは白内障手術の既往がある人は適切な防護処置（青紫光線や紫外線をカットする防護メガネを使用するなど）を講じない限り、本機器を使用したり本機器からの光に当たったりしないこと。
11. 出力される光量が減少する恐れがあるため LED チップは常に清潔にすること。
12. 故障したときは勝手に修理せず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
13. 充電器等を取り扱う際は、清潔なゴム手袋等を着用し、血液、体液からの汚染を防ぐこと。また清潔な場所に設置し使用すること。
14. 消毒する際は、充電器から照射器を外すこと。
15. 消毒薬使用の際は、水性の消毒剤をその取扱説明書に従って消毒すること。本機器を溶解させる消毒剤（オレンジオイルを含む溶液やアセトン等）は使用しないこと。また、本機器を水や消毒剤に浸漬させないこと。
16. 本機器を清掃する際は事前にスイッチを切り、AC アダプターをコンセントから抜き、湿らせた柔らかい布を使用すること。また、水分が浸入しないよう注意すること。
17. シールド以外の本機器を高圧蒸気滅菌しないこと。
（シールドの高圧蒸気滅菌条件：134℃、3 分 30 秒）
18. 本機器は、電磁妨害波が存在する環境下では正常に機能しない可能性があるため、電磁波を発生させる機器の周辺には設置しないこと。
19. 充電器の裏蓋を開け、AC アダプターのジャックを充電器内部に脱着させる際は、AC アダプターをコンセントから抜き作業を行うこと。
20. バッテリーパックや充電器の端子部分を異物と接触させないこと。
21. 本機器以外の充電器を使用しないこと。また、他の機器と併用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などに対する安定状態に注意すること。
3. 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。
4. 本機器は、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。

【保守・点検に係る事項】

使用前に取扱説明書を必ずよく読むこと。

1. 本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本機器を再使用する際には、使用前に必ず本機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

【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 デンツプライシロナ株式会社
製造国 ドイツ
製造業者 デンツプライ デトレイ社
Dentsply DeTrey GmbH

取扱説明書を必ずご参照ください。

[問い合わせ窓口]
カスタマーサービス
*電話番号 0120-667-467