

機械器具 6 9 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）
（歯面漂白用加熱装置（31806009））
特定保守管理医療機器

G-ライト プリマII

（型式：P l u s）

再使用禁止（衛生カバー）

【警告】

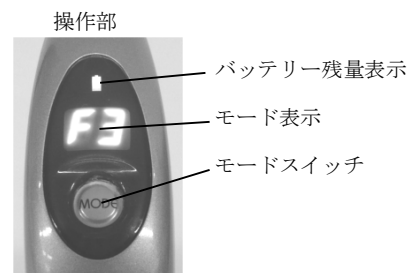
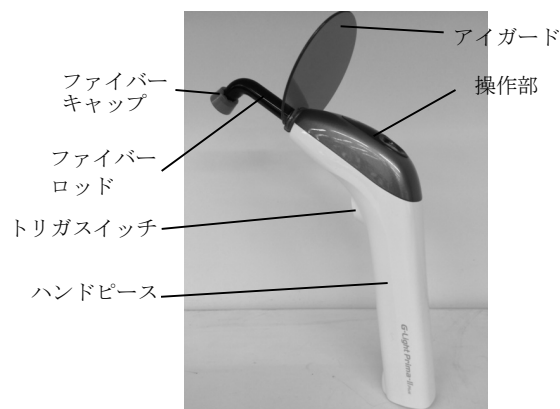
1. ファイバーロッドは、患者毎にオートクレーブ滅菌すること。感染症の原因となります。
2. ファイバーキャップは、患者毎に消毒または交換すること。感染症の原因となります。（オートクレーブでの滅菌はできません。）
3. ファイバーロッドから照射される光を直接見ないこと。また、人の目に向けないこと。目に傷害を与える原因となります。
4. 照射中は、必ずファイバーロッドにファイバーキャップ、アイガード又は遮光メガネなどで遮光すること。本装置は、肌や目に有害な紫外線の発光はありませんが、歯面からの反射光を見続けると目に傷害を与える可能性があります。
5. 照射の際には、火傷などに充分注意すること。特に連続照射を行うと、ファイバーロッドの先端や照射部位が熱くなるので、注意すること。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止（衛生カバー）
2. 衛生カバーは使い捨てにすること。使用ごとに必ず新しいものと交換すること。
3. 衛生カバーを使用後は医療廃棄物として廃棄すること。感染の恐れがあります。
4. 口腔内軟組織への照射はしないこと。必要に応じて照射部位以外を遮光すること。小児の場合は歯牙の大きさを考慮し、特に注意すること。組織を損傷する原因となります。
5. 白内障既往者、網膜障害の既往者等の光に敏感な患者に対しては、目隠しや遮光メガネなどで適切な遮光をすること。
6. 光アレルギー等の光線過敏症の患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



ライトチェッカー付充電器スタンド



ライトチェッカー
インジケータ

ライトチェッカー
受光部

ACアダプタ



電源コード



衛生カバー



材質 ファイバーキャップ（スチレン系熱可塑性エラストマーを主体とする混合物）
衛生カバー（低密度ポリエチレン）

2. 電気的定格

電源：DC7.2V

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度：B F 形装着部を持つ機器

3. 原理

波長域が異なる 2 種類の LED を搭載している。歯科用レジン材料に LED の光を照射し、重合する。また、歯牙に塗布された歯科用漂白材に LED の光を照射し、歯科用漂白材に光の熱を吸収させることにより、加熱し、漂白する。

使用説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

歯科用レジン材料の重合を行う。また、歯牙に塗布された歯科用漂白材を加熱する。

【使用方法等】

1. 設置方法

本製品の詳細な設置方法については、付属の使用説明書の準備の項を使用前に必ず読むこと。

2. 使用方法

詳細については付属の使用説明書を使用前に必ず読むこと。

(1) 使用前の準備

- 1) ファイバーキャップ及びアイガードを消毒する。
- 2) ファイバーロッドを単体で滅菌バックにいれて、121℃、25分又は132℃、12分でオートクレーブ滅菌する。
- 3) ACアダプタに電源コードを挿しこみ、充電器スタンドとACアダプタを接続する。
- 4) 電源プラグをAC100V用コンセントに接続する。
- 5) ハンドピースを充電器スタンドのハンドピース収納部に挿し込むと、充電インジケータが[アンバー]に点灯し、ハンドピースに内蔵されているバッテリー(リチウムイオン電池)の充電が開始する。
- 6) 充電インジケータが消灯し、充電が完了したら、電源コードの電源プラグを抜く。充電中に何らかのエラーが起きると、充電インジケータは[レッド]に点灯し、充電を中止する。
- 7) ハンドピースにファイバーロッドを取り付ける。
- 8) 必要に応じ、ハンドピースに衛生カバーを取り付ける。(患者毎に交換)
- 9) ファイバーロッド先端にファイバーキャップを取り付ける。又は、ハンドピースのアイガード装着部にアイガードを取り付ける。(衛生カバーを装着した場合はファイバーキャップを使用せず、アイガードを使用する。)
- 10) 歯牙の漂白を行う場合は、患者に歯科用開口器を取り付け、歯肉保護レジンやコットンロール等を使用し、照射部位以外を遮光し、歯科用漂白剤を塗布すること。

(2) 照射

- 1) モードスイッチを押し、照射モードを下記6種類から選択する。
 - ① F3：高出力(ファストモード)で3秒間照射するモード
 - ② F5：標準出力(通常モード)で2秒照射後、高出力(ファストモード)で3秒照射するモード
 - ③ 10：標準出力(通常モード)で10秒照射するモード
 - ④ 20：標準出力(通常モード)で20秒照射するモード
 - ⑤ PL：紫の弱い光を1分照射するモード
 - ⑥ PH：通常モードより青(465nm付近)の光を抑え、紫(400nm付近)の光を強化した光を1分照射するモード(ホワイトニングモード)
- 2) トリガスイッチを押し、照射を行う。照射を開始すると同時に「ビッ」とピープ音が鳴る。
- 3) 各モードの設定時間が経過すると、自動的に消灯し「ピッピー」とピープ音が鳴る。照射中にトリガスイッチを押すと消灯し「ピッピー」とピープ音が鳴る。消灯しても、すぐにトリガスイッチを押すことで断続的に照射ができる。

(3) 使用後

- 1) ハンドピースからファイバーキャップ、アイガード、衛生カバー及びファイバーロッドを取り外す。
- 2) ファイバーキャップ及びアイガードを消毒する。
- 3) ファイバーロッドを単体で滅菌バックにいれて、121℃、25分又は132℃、12分でオートクレーブ滅菌する。

3. 使用環境

※ 本装置は周囲温度が10～35℃の環境下で使用する。

【使用上の注意】

詳細については付属の使用説明書を使用前に必ず読むこと。

1. 歯科医療有資格者以外は本装置を使用しないこと。
2. 本装置は電磁妨害電波が存在する環境下では誤動作する可能性があるため、通信設備、エレベータなどの電磁波を発生させる機器の周辺に設置しないこと。また、本装置の周辺で携帯電話機等の電磁波を発生させる機器を使用しないこと。

3. 幼児や子供の手の届く場所には設置、保管しないこと。
4. 使用説明書に記載の用途以外には使用しないこと。
5. ファイバーロッドは必ず奥までしっかり差し込んで使用すること。差し込みが不十分な場合、本装置の性能が十分に発揮されず、重合不良などの不具合が発生する可能性があります。
6. ファイバーロッドにヒビが入ったり、欠けてしまった場合は、すぐに使用を中止すること。ファイバーロッドはガラス製です。患者の口腔内にファイバーロッドの破片が入る可能性があります。
7. ハンドピース、充電器を扱う場合、足に落としたりしないよう注意すること。
8. 患者及び使用者の安全を守り、装置を正しく使用するために、使用説明書の内容を必ず守ること。
9. 電源コード及びACアダプタは確実に奥まで差し込むこと。差し込みが不十分な場合、感電や発火の原因となります。
10. 電源コードを抜くときは、必ずプラグを持って抜くこと。コードを引っ張ると電源コードを傷め、断線や感電、発火の原因となります。
11. 本装置には、落下などの強い衝撃を与えないように注意すること。特にハンドピース及びファイバーロッドは内部にガラス製の部品を含んでいるので、注意すること。
12. 充電器スタンドは平らで安定したところに設置すること。不安定なところに設置した場合、転倒の原因となります。
13. ハンドピース収納部にハンドピース以外を入れないこと。特に充電器のプラグをコンセントにさした状態で、ハンドピース収納部にあるコネクタの端子に金属などを接触させないこと。感電や発火の原因となります。
14. 歯面漂白処置で過度の連続照射(20分以上)を行うと、温度警告が発生する可能性があり、温度警告発生時には光出力が低下している恐れがあるため、LEDを冷ますために10分以上放置してから使用すること。12～16分間の照射ごとに10分程度の間隔をあけてご使用することをお勧めします。
15. 本装置は防水ではないため、ハンドピース内部、ハンドピースのコネクタ、充電器内部、充電器のハンドピース収納部に水が入らないように注意すること。故障の原因となります。
16. 濡れた手で充電器の電源コードの抜き差しはしないこと。感電の原因となります。
17. 心臓ペースメーカーを使用している患者に使用する場合は、ペースメーカー植込み部位の上に近づけることは避けること。身体に異常を感じた場合は使用を中止し、異常が回復しなければ、直ちに医師の診察を受けること。
18. 本装置を、釘で刺したり、衝撃を与えたり、分解、改造は絶対にしないこと。漏液、発熱、発火、破裂の原因となります。
19. 照射及び充電中、保管時に煙が出たり、異臭を感じたり、外装の変形、部分的な変色などに気づいた時は、すぐに使用を中止すること。そのまま使用すると漏液、発熱、発火、破損の原因となります。
20. ハンドピースのコネクタにヘアピンなどの金属を差し込まないこと。感電、発熱、発火、破裂の原因となります。
21. バッテリー(リチウムイオン電池)が漏液した場合は、その液に触れないこと。触れた場合はすぐに水道水などのきれいな水で洗浄すること。放置すると液により皮膚に傷害を与える原因となります。
22. バッテリー(リチウムイオン電池)が漏液して目に入った場合は、こすらないこと。目に入った場合は、すぐに水道水などのきれいな水で十分に洗浄した後、すぐに医師の診察を受けること。放置すると液により目に傷害を与える原因となります。
23. ファイバーロッド及びファイバーキャップ・アイガードを正しく取り付け、口腔内に落とさないよう注意すること。また、取り付け状態が緩くなったり、ヒビが入った場合は使用を中止すること。誤飲の原因となります。
24. ファイバーロッド、ファイバーキャップ、衛生カバーは清潔な場所で保管すること。
25. バッテリーを火のそばや炎天下などの高温の場所で充電、使用、放置しないこと。発熱、発火、破裂の原因となります。
26. 材料の使用期限や保管方法には十分に注意すること。使用する材料の使用期限が過ぎている、又は保管場所が不適切な場合など、本装置の性能が十分に発揮されている場合でも、結果的に重合不良などの不具合が生じる可能性があります。
27. ライトチェッカーの受光部以外に照射したり、離れた位置から照射すると強い反射光が目に入る可能性があるため、注意すること。

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

- 1) 周囲の温度が-10℃～40℃であること。
- 2) 周囲の湿度が 30%～75%であること。
- 3) 周囲の気圧が 700hPa～1060hPa であること。
- 4) 水のかからない場所に保管すること。
- 5) 温度、湿度、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恐れのない場所に保管すること。
- 6) 風通しの良い場所に保管すること。
- 7) 傾斜のない、また振動、衝撃などの加わらない場所に安定状態にて保管すること。
- 8) 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。

2. 耐用期間

- 1) 正規な保守・点検を実施した場合に限り、製造出荷後 5 年とする。[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 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には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。詳細については付属の使用説明書に従い行うこと。
- 3) ライトチェッカー使用時には、以下の点に注意すること。
 - (1) ハンドピースの照射モードを「F3」モードに切り替えること。
 - (2) 衛生カバー、ファイバーキャップが取り付けられている場合は、外すこと。
 - (3) ハンドピースの温度警告が出ていないことを確認すること。
 - (4) ファイバーロッドを本体の奥まで挿し込むこと。
 - (5) ファイバーロッド先端の面がライトチェッカー受光部の面に平行になるように当てて、光照射すること。
 - (6) ライトチェッカーインジケータ表示を確認し、光出力の強さをチェックすること

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 : 株式会社ジーシー
発売元 : 株式会社ジーシー
住所 : 〒113-0033
東京都文京区本郷 3 丁目 2 番 14 号
電話番号 : (お客様窓口) 0120-416480