

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）
特定保守管理医療機器

スリムライト

再使用禁止（衛生カバー）

【警告】

1. 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る。]
2. 照射中は、必ずアイガード又は遮光メガネなどで遮光すること。[目に傷害を与える原因となる。]
3. 照射の際には、火傷などに十分注意すること。特に連続照射を行うと、ハンドピースの先端や照射部位が熱くなるので、注意すること。[火傷の原因となる。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止（衛生カバー）
2. 衛生カバーを使用後は医療廃棄物として廃棄すること。[感染の恐れがある。]
3. 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る。]
4. 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。
5. 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



材質 衛生カバー（低密度ポリエチレン）

2. 電氣的定格

電源電圧（ハンドピース）：DC5V（リチウムイオン電池 DC3.6V）
（ACアダプタ）：AC100V 50/60Hz
電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度：BF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。

【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をいう。

詳細については使用説明書を必ずご参照ください。

【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) ハンドピース及びアイガードを消毒する。
- 2) 充電器と AC アダプタを接続し、電源プラグを AC100V 用コンセントに接続する。充電器が電源に正しく接続されると電源インジケータ [ブルー] が点灯する。
- 3) ハンドピースを充電器のハンドピース挿入部に挿し込むと、充電インジケータが [レッド] 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。
- 4) 充電インジケータが消灯し、充電が完了したら、電源プラグを抜く。
- 5) ハンドピースに衛生カバーを取り付ける。(患者毎に交換)
- 6) 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。
- 7) ハンドピースを充電器から抜く。

(2) 照射

- 1) モードボタンを押し、照射モードを下記 3 種類から選択する。
 - ①H (High) : 高出力で 3 秒間照射するモード
 - ②L (Low) : 低出力で 10 秒間照射するモード
 - ③  (Ramp up) : Low モードで 3 秒間照射後、High モードで 2 秒間照射するモード
- 2) 照射ボタンを押し、照射を行う。照射を開始すると同時に「ピッ」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「ピッピッ」とピープ音が鳴る。照射中に照射ボタンを押すと消灯し「ピッピッ」とピープ音が鳴る。消灯した後に、すぐに照射ボタンを押すことで断続的に照射ができる。

(3) 使用後

- 1) ハンドピースからアイガード及び衛生カバーを取り外す。
- 2) ハンドピース及びアイガードを消毒する。

3. 使用環境

本製品は周囲温度が 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製品を使用しないこと。
2. 使用説明書に記載の用途以外には使用しないこと。
3. 本製品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、本製品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。
4. 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。
5. 本製品の分解、改造は絶対にしないこと。[感電の原因となる。]
6. 本製品には、落下などによる強い衝撃を与えないように注意すること。
7. 本製品は防水仕様ではないため、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。[故障の原因となる。]
8. 濡れた手で本製品を使用したり、充電器の電源プラグの抜き差しはしないこと。[感電の原因となる。]
9. 本製品の清掃、消毒は充電器の電源プラグを抜いてから行うこと。[感電の原因となる。]
10. 本製品に水や薬液を直接吹きかけたり、浸漬させたりしないこと。[故障の原因となる。]
11. 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。[感電の原因となる。]
12. 充電時以外は、電源プラグをコンセントから抜くこと。
13. 本製品同封の AC アダプタ以外を使用しないこと。
14. 充電器は平らで安定したところに設置すること。[転倒の原因となる。]

15. ハンドピースやアイガードが破損し鋭い部分が見られる場合は、すぐに使用を中止すること。[口腔内を傷つける原因となる。]
16. ハンドピースを勢いよく充電器に差し込まないこと。[接点の故障の原因となる。]
17. ハンドピース及び充電器のコネクタにヘアピンなどの金属を差し込まないこと。[故障の原因となる。]
18. 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。[怪我や誤飲の原因となる。]
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。
20. 部品の取り付け状態が緩かったり、破損が見られる場合は使用を中止すること。[部品が脱落し誤飲の原因となる。]
21. 衛生カバーは清潔な場所で保管すること。
22. 幼児や子供の手の届く場所には設置、保管しないこと。
23. 本製品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、破裂の原因となる。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 周囲の温度が-10℃～70℃であること。
- 2) 周囲の湿度が 10%～90%であること。
- 3) 周囲の気圧が 500hPa～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) 6 年間[自己認証(当社データ)による]
※正規の使用法、保守点検、消耗品等の交換を行った場合に限る。

【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際には、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。
- 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「H」モードに切り替えること。
 - (2) 衛生カバー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) ライトチェッカーインジケータ表示を確認し、光出力を確認すること。

・詳細については付属の使用説明書に従い行うこと。

【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