**2024年1月改訂（第4版）
*2023年5月改訂（第3版）

届出番号：17B2X10001001238

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　JMDNコード 35775000

特定保守管理医療機器

再使用禁止（ディスポーザブルスリーブ）

アイＬＥＤ Ⅱ

【禁忌･禁止】
1. 心臓ペースメーカーを使用している患者には使用しないこと。
2. 光生物学的反応による既往症のある人、あるいは光感作性のある薬を服用している人には、光線を当てないこと。
3. ディスポーザブルスリーブは再使用禁止。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造

［本体］

カラー：ホワイト、パープル

［付属品］

バッテリーチャージャー

アダプター

レンズキャップ

遮光板

ディスポーザブルスリーブ

2. 仕様

波長範囲	420～480nm	
照度	ターボモード	2300mW/cm² ～ 2500mW/cm²
	ノーマルモード	1000mW/cm² ～ 1200mW/cm²
バッテリー	3.7V　1400mAh	
定格電圧	100～240V　50/60Hz	
出力電圧	DC5V	
消費電力	1A	

3. 包装
本体及び付属品　／　箱
単品：ヘッド部　1個　／　箱
遮光板　1枚　／　包

【使用目的又は効果】

本品は光重合触媒が使用された光重合型コンポジットレジンの重合に使用する。

【使用方法等】

詳細な使用方法については、付属の取扱説明書を必ず参照してください。

1. 使用前の準備
1)使用するコンポジットレジンの使用書に記載の照射時間を確認しておくこと。
2)使用前に十分な充電を行っておくこと。

2. 使用方法
1)電源を入れる。
2)照射モードをモードボタンにより選択し、タイムボタンで照射時間を決定する。

照射モード	表示	照度	照射時間
ターボモード	P1	2300～2500mW/cm²	1秒、3秒
ノーマルモード	P2	1000～1200mW/cm²	5秒、10秒、15秒、20秒

3)ディスポーザブルスリーブを装着し、先端部を回転させ照射部位に向ける。
4)ＯＮ／ＯＦＦボタンを押し、照射を開始する。
5)表示が0になり、ピーという音とともに照射が終了する。照射を中断したい場合は、ＯＮ／ＯＦＦボタンを押す。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意
1)ディスポーザブルスリーブは再使用しないこと。
2)バッテリーチャージャー及び本体の充電端子部を指で触れないこと。また、針金、安全ピンなどの導電性の物が入らないようにすること。

【使用上の注意】
1. 目を損傷させる恐れがあるので、光源を直視しないこと。
2. 感電の恐れがあるので、ぬれた手で電源プラグの抜き差しをしないこと。
3. バッテリーからの液漏れ、ハンドピースの部分的な変色・変形などの異常がみられる場合は、使用を中止すること。
4. 充電の際は本体をバッテリーチャージャーの正しい位置に差しこみ充電すること。間違った位置に差し込むと故障の原因になる可能性がある。
5. バッテリーチャージャーの外装の部分的な変色や変形などの異常が生じた場合は、直ちに電源プラグを抜き、修理を依頼すること。
6. 万一、バッテリーから液が漏れて目に入った場合は、ただちにきれいな水で十分に目を洗い、専門医の診察を受けること。
7. 白内障既往者、網膜障害の既往者、光に対して過敏性反応を起こしたことのある患者、又は光過敏性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。
8. 心臓ペースメーカーを使用している患者には使用しないこと。
9. 組織を損傷する恐れがあるので、口腔軟組織に照射しないこと。
10. 機器が高温になる為、40秒以上続けて使用しないこと。
11. 万一、バッテリーの液が漏れて皮膚や衣服に付着した場合は、直ちにきれいな水で十分洗い流すこと。
12. 充電時以外は、アダプターをコンセントから抜いておくこと。
13. 本器は【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
14. 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
15. 器具の形態変更や改造はしないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

16. 直射日光、火気、またはストーブの近くなど、高温になる場所での使用や放置はしないこと。

【重要な基本的注意】

1.機器を設置する際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ない場所に設置すること。
3) 風通しのよい場所に設置すること。
4) 傾斜のない、また振動、衝撃などのかからない場所に安全状態にて設置すること。
5) 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こと。
6) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（または消費電力）に注意すること。

2. 故障した場合は、直ちに製造販売業者へ連絡を行うこと。
3. 機器は改造しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 本器は、高温、湿気をさけた清潔な場所に保管すること。
2. 水のかからない場所に保管すること。
3. 温度、湿度、風通し、ほこり、塩分、イオウ分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。
4. 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。
5. 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。
6. 本気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】

機器を使用する前には次の事項に注意すること。

1. スイッチの接触状況、極性などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
2. すべてのコードの接触が正確でかつ安全であることを確認すること。
3. 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
4. 電池電源を確認すること。

詳細については取扱説明書の保守・点検の項を必ず読むこと。

1. アダプターは必ず専用のものを使用すること。
2. 取扱説明書に記載されている以外の分解・修理・改造は絶対に行わないこと。
3. 本器を使用中に異常を感じたら直ちに使用を中止して、取扱説明書に記載されている内容以外の分解・修理・改造は絶対に行わないこと。
4. 使用後は先端部に付着したレジン等をふき取ること。
5. バッテリーチャージャー、本体の表面はやわらかな布で清拭ること。
6. 本体はオートクレーブ滅菌しないこと。
7. エタノールやアセトンを含む溶剤の使用はしないこと。
8. 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
9. 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。

【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：株式会社歯愛メディカル
住所：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：GULIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., Ltd.
（グイリンウッドペッカーメディカルインスツルメント社）
製造国：中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。