

特定保守管理医療機器

ディスプレイブルスリーブは単回使用

LEDライト プライム

【禁忌・禁止】

〔適用対象（患者）〕

- 光線過敏症（日光蕁麻疹、赤芽球型増殖性プロトポルフィリン症等）の既往歴がある患者、あるいは光感受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。
- 埋め込み型心臓ペースメーカーを装着している患者には使用しないこと。

〔使用方法〕

- 照射される光を直視しないこと。
（目を損傷する恐れあり。）
- 交叉感染を防ぐため、ディスプレイブルスリーブは、再使用しないこと。

3. 電気的定格等

- ① バッテリー：リチウムイオン充電電池 3.7V
- ② 波長域：400～490nm
- ③ AC アダプター（型番：XSC-05802000DEXU）
入力定格：AC100～240V 50/60Hz
出力定格：DC5V 2A
- ④ 電撃に対する保護の形式による分類：
使用時：内部電源機器
充電時：クラスⅡ機器
- ⑤ 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形機器

【使用目的又は効果】

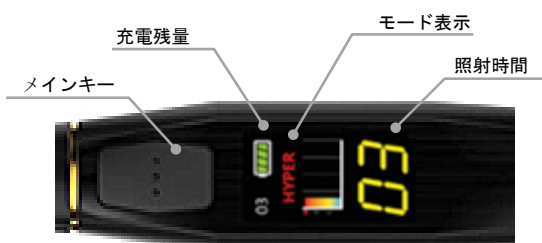
歯科用レジン材料の重合を行うために用いる。

【形状、構造及び原理等】

1. 外観



〔ヘッド部及びタッチスクリーン拡大図〕



〔マルチキャップセット〕



2. 構成

- ①ヘッド
- ②ハンドピース
- ③充電台
- ④AC アダプタ
- ⑤電源コード
- ⑥遮光版
- ⑦マルチキャップセット
- ⑧ディスプレイブルスリーブ

【使用方法等】

〔使用前の準備〕

※使用前に必ず取扱説明書をよく読むこと。

- 使用前に充電量を確認し、十分な充電を行っておくこと。
- ヘッドをハンドピースに装着する。必要に応じてマルチキャップならびにマルチチップをヘッドに装着する。マルチキャップ及びチップは予め【保守・点検に係る事項】に従って、清掃、消毒、滅菌を行っておくこと。
- ディスプレイブルスリーブを装着し、遮光版を緩みのないようしっかりと取付ける。

〔使用方法〕

- メインキーを押し、電源を入れる。
- タッチスクリーン操作により、照射時間（タッチスクリーン上で指を左右にスライド）、出力モードの設定（タッチスクリーン上で指を上下にスライド）を行う。選択可能なプログラムは下記の通り。

モード	照度	照射時間
HYPER モード	3,000mW/cm ²	3 秒間又は 5 秒間
LOW モード	1,000mW/cm ²	10 秒間、20 秒間又は 30 秒間
TURBO モード	2,000mW/cm ²	5 秒間又は 10 秒間
ORTHO モード	3,000mW/cm ²	2 秒間×5 ショット
PULSE モード	2,000mW/cm ²	10 秒間又は 20 秒間の断続照射
SOFT. S モード	0～2,000mW/cm ²	10 秒間 照度 2,000mW/cm ² 到達時点から 5 秒間の照射

3. メインキーを押し、照射を開始する。必要に応じて、再度メインキーを押し照射をストップする。

〔使用後〕

1. メインキーを長押しし、電源を切る。

〔使用環境条件〕

下記条件にて使用すること。

温度	+10℃～+30℃
湿度	10～80%（結露しないこと。）

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

1. 使用前に必ず充電量を確認し、必要に応じて充電を行うこと。
2. 使用の際はディスプレイブルスリーブを装着し、使用後は必ず廃棄すること。
3. マルチキャップ使用時は、マルチチップの先端を無理な方向へ曲げたり、過圧したりしないこと。
4. 遮光版を取り付ける際は、脱落しないようしっかりと取付けること。
5. HYPER モードを使用中は、歯肉等の軟組織に向けて 5 秒以上の連続照射は行わないこと。（火傷の恐れあり。）

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 過充電を防ぐため、本品を常時充電状態に置かないこと。
2. 白内障の患者又は白内障の手術を受けた患者には、患者に保護眼鏡を装着させ使用すること。
3. 網膜の病気・既往歴のある患者に使用する場合、予め眼科医に相談すること。
4. 患者及び術者は、目の損傷を防ぐため、保護眼鏡を装着すること。
5. 術者は反射光や散乱光から目を保護するため、本品を使用の際は必ず遮光版を取り付けてから使用すること。
6. 残存作用のような一時的な視覚障害を生じる恐れがあるため、光源や光線を直視しないこと。
7. 皮膚・目・歯肉・他の軟組織に照射しないこと。
8. 可燃性物、可燃性気体(可燃性麻酔剤)、可燃性薬品を使用する際は十分注意すること。また、高濃度酸素環境下では使用しないこと。(爆発、火災の恐れ)
9. 充電には付属する専用の充電台を使用すること。
10. 充電電池の交換は、電池の向きに注意して行うこと。

【保管方法及び有効期間】

[保管方法]

1. 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。
2. 水のかからない場所に保管すること。

＜保管条件＞

下記条件にて保管すること。

温度	10℃～40℃
湿度	20～80%（結露しないこと。）

3. 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。
4. 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。
5. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家に任せること。

【保守・点検に係る事項】

※詳細は取扱説明書を参照すること。

[清掃、消毒、滅菌]

1. 使用後はキャップを外し、ヘッドならびにハンドピース表面を柔らかい布で清拭する。汚れがひどい場合は中性洗剤を使用し拭き取る。アルコール成分を含有する洗浄剤は使用しないこと。
2. キャップ及びチップは、使用する洗浄液の使用書に従って清掃、消毒を行う。
3. キャップ及びチップのみオートクレーブ滅菌可能。滅菌条件は下記の通り。

滅菌方法	温度	時間
オートクレーブ滅菌	121℃	30 分

[使用者が行う保守点検事項]

1. キー及びタッチスクリーン操作による動作確認を行う。
2. 使用前に充電残量の確認を行う。
3. ヘッド、マルチキャップ、ならびにチップに破損がないか確認する。
4. 充電が問題なく行われているか確認する。
5. 十分な照度を得られているか確認すること。
6. しばらく使用しなかった本品を再度使用する際は、使用前に本品の動作確認を行い、正常、且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：Good Doctors Co., Ltd.

(グッドドクターズ社)

製造国：大韓民国