2024 年 11 月作成（第 1 版）

医療機器届出番号：13B1X10422000261

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：35775000

特定保守管理医療機器　エリパー　ディープ　キュア　ＬＥＤ　光重合器

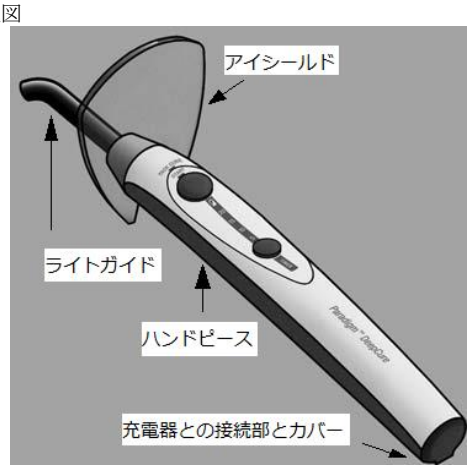
【警告】
＜使用方法＞
1. 歯髄領域に連続して照射しないこと。[歯髄の損傷や炎症の可能性がある]

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1. 本品は強力な可視光線を発生するので、人の目に向けて照射しないこと。[目を損傷する可能性がある]
2. 口腔内軟組織への照射は避けること。[熱症の可能性がある]

＜適用対象（患者）＞
本品を以下の患者に使用しないこと。
1. 光生物学的反応の病歴を持つ患者　（日光じんま疹や赤芽球型プロトポルフィリン症の患者）
2. 光感作治療中の患者　(8-メトキシソラレン、ジメチルクロロテトラサイクリンの使用を含む)

【形状・構造及び原理等】
1. 概要
波長 430～480nm の LED を使用した歯科用可視光線照射器（コードレス）で電源は充電式のバッテリーを使用している。照射器本体と充電器から成り立っている。

2. 外観図



3. 放射照度及び発光波長
　1) 放射照度：1470mW/cm^2 −10%/+20% (400-515nm)
　2) 発光波長：430～480nm
4. 寸法及び重量
　1) 寸法：　28mm（直径）
　　270mm（長さ
　2) 重量：　180g（ライトガイドを含む）

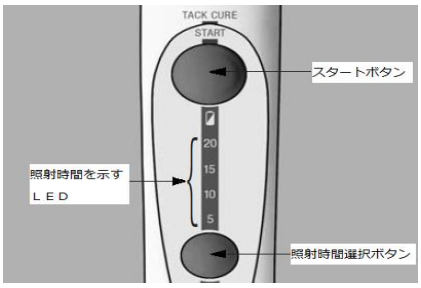
【使用目的又は効果】
430～480nm の可視光線を照射することにより、歯科用光重合型材料を硬化させる。

【使用方法等】
1. 組み立て及び試運転
　1) ライトガイドとハンドピース
　　(1) アイシールドを装着する。
　　(2) 使用に先立って、ライトガイドをオートクレーブにて滅菌する。
　　(3) ライトガイドをカチッと音がするまで差し込み、しっかりとハンドピースに取付ける。
　　ライトガイドとハンドピースとの脱着方法の項を参照のこと。
　　(4) 照射器が誤作動した場合には、ハンドピースに充電器のプラグを接続することで、照射器がリセットされ、再び使用可能になる。
　2) バッテリーの充電
　　(1) 製品は再充電可能リチウムイオン電池を使用している。バッテリーにメモリー効果はないため、充電器に装着すると、バッテリー残量に関わらず充電できる（ハンドピースのバッテリーレベル表示を参照）。
　　(2) 初回の使用に当たっては、約 2 時間充電し、完全に充電すること。
　　充電器の運転の状況を示す LED は、充電中は緑色に点滅し、完全に充電されると点灯する。
　　《使用方法等に関連する使用上の注意》
　　安全のため、充電中は光照射できない。

　3) ハンドピースのバッテリーレベル表示

LED 表示	状態	
	ハンドピースが充電器から外れている	ハンドピースが充電器に接続されている。
緑色点灯	ハンドピース操作可能	充電完了
緑色点滅	該当無し	バッテリーが充電中
赤色点灯	バッテリーの容量低下	充電中の異常
赤色点滅	バッテリーが完全に放電し、照射サイクルは完了するか、連続モードでは停止する。	充電機能に関連する問題、もしくはバッテリーが充電不可である。

2. 操作

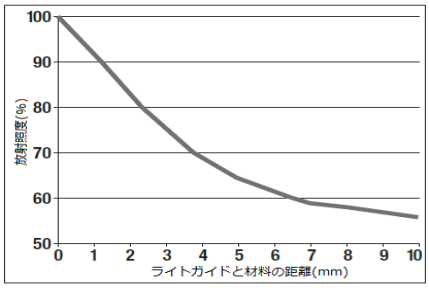


　1) 照射時間の選択
　　(1) 使用する材料の添付文書を基に、照射時間を決定する。推奨の照射条件は 100%の光量が照射された場合である

取扱説明書を必ずご参照下さい。

ので、ライトガイドの先端は可能な限り照射面に近づける。ただし、ライトガイドが照射面に直接接触することは避けること。

(2) ライトガイドと材料の間に距離がある場合は、材料への照度が低下するため照射時間を長くするなど調整すること。



(3) 照射時間は 5、10、15、20 秒と連続モード（120 秒、タックキュア（仮照射）機能（1 秒）から選択できる。

5 秒	10 秒	15 秒	20 秒	連続モード(120 秒)
○	○	○	○	○
●	●	●	○	●
●	●	○	○	●
●	○	○	○	●
○	○	○	○	●

●：消灯　○：点灯

(4) 照射時間選択ボタンを、押す度に表の左から右への順番で照射時間が設定される。連続モードで、照射時間選択ボタンを再度押すと 5 秒設定に戻る。ボタンを押し続けることによっても 5, 10, 15, 20 秒、連続モードの順に照射時間の設定変更ができる。

2) ハンドピースの電源を入れる

スタートボタンを短く押し、ハンドピースをオンにする。ハンドピース LED 表示が点灯し、ビープ音がピピッと鳴るとハンドピースは使用できる状態になり、ハンドピースの LED 表示は直近に選択された照射時間を示す。

3) 照射の開始と停止

スタートボタンを押し、上記で設定した照射時間の照射を行う。

(1) 連続モードを除いて、ハンドピース LED 表示は経過時間を示しながら、5 秒毎にビープ音を発してカウントダウンする。照射が完了すると、ハンドピース LED 表示は最初に設定した状態に戻る。

照射時間を 20 秒に設定したときの例

照射開始	5 秒経過	10 秒経過	15 秒経過	照射終了
○	○	○	○	●
○	●	●	●	●
○	○	●	●	●
○	○	○	●	●
○	○	○	○	●
開始信号	ピッ	ピピッ	ピピピッ	終了信号

●：消灯　○：点灯

(2) 連続モードでは、LED は点灯せず、10 秒毎にピッと鳴る。

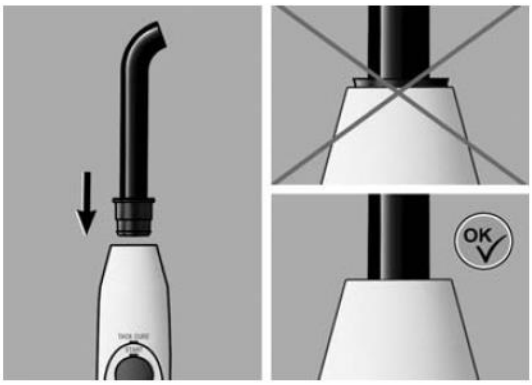
(3) 必要に応じて、設定した照射時間の経過前に、スタートボタンを押して、照射を中断することもできる。

4) タックキュア（仮照射）機能の機能

スタートボタンを長押しすると、設定した照射時間に関係なくタックキュア機能（1 回約 1 秒間照射）が働く。スタートボタンを長押ししないと、通常の照射状態に戻る。

5) ライトガイドのハンドピースからの脱着方法

ライトガイドを少し回転させながら、カチッと感じるまでハンドピースに差し込む。正しく挿入されると、下図のようにライトガイドの黒いネック部分は真横から見えない。



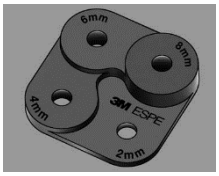
6) ライトガイドの取扱

(1) ライトガイドを回転させて照射に最適な位置にする。

(2) 十分な光量を得るには、常にライトガイドを清潔に保つこと。ライトガイドが破損すると光量が低下したり、鋭利な破損部位で軟組織を損傷したりするため、直ちに交換すること。

照射面から離して照射したり、照射中にライトガイドを動かしたり、また、ライトガイドの先端を歯面に対して斜めにして照射したりすると、硬化が不十分になる場合があるので、注意すること。

7) 機能チェック



光硬化させる充填材料の厚み（硬化深度）に応じて、キュアリングディスクを用いて、光照射器の機能チェックができる。

(1) キュアリングディスクを練板紙の上に置く。

(2) 使用する充填材料を少なくともその推奨硬化深度の 2 倍の深さのあるキュアリングディスクの穴に充填する。

(3) 充填材料メーカーの指示どおりの照射時間、光照射する。

(4) プラスチックスパチュラを用いて、キュアリングディスクの底部より、未硬化の充填材料を取り除く。

(5) キュアリングディスク中の硬化した充填材料の厚みの 1/2 が正常に硬化できる深度である。

(6) 照射器の性能に疑いのあるときは、ライトガイドやライトガイドのハンドピース装着部付近の汚れを取り除き、ライトガイドの装着が確実に行われているかを確認し、再度機能チェックを行う。

(7) 再度の機能チェックでも改善が見られない場合は、当社の修理品送付先に連絡すること。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

・キュアリングディスクは光照射器の機能テストにのみ使用すること。臨床における硬化深度については充填材料の添付文書を参照すること。

・一般的に使用されている、光強度を測定する装置も使用できるが、その測定値は絶対値として取り扱わないこと。購入直後の光強度の測定値と、その後の定期的な光強度の測定値とを照合し、光強度の低下を検出するために利用すること。

8) スリープモード

ハンドピースを充電器にセットすると、バッテリーに充電が必要な場合には自動的に充電が始まり、緑色 LED が点滅する。もし、充電電圧に異常があれば（例：充電器との接続部が汚れているとき）自動的にスリープモードになる。また充電器にセットされていない状態で、約 5 分使用されない場合にも自動的にスリープモードになる。この状態のとき、すべての LED 表示やシグナル音はオフ となり、バッテリーの消費を最小限に抑えられる。スリープモードを中

止するにはスタートボタンを押す。

9) ビープ音―ハンドピース

(1) 1 回のビープ音を発する場合

・ボタンを押したとき

・照射開始時

・5 秒の照射時間後 1 回、10 秒の照射後 2 回、15 秒の照射後 3 回。 例外：連続モードで、10 秒毎に鳴る。

(2) 2 回のビープ音を発する場合

・スタートボタンを押してスリープモードを解除する時

・ライトが消灯する時

(3) 2 秒間のエラー警告音を発する場合

・ハンドピースが過熱した時

・バッテリーの充電が不十分な時

(4) ハンドピースのビープ音はオフにすることができる（エラー時の 2 秒間の警告音は例外）

充電器を電源に接続する。

スタートボタンと、照射時間選択ボタンを同時に片手で押し、もう一方の手で、充電器のケーブルをハンドピースに接続する。オンからオフに切り替わると 1 回のビープ音が鳴る。2 つのボタンを離し、充電器とハンドピースを切り離す。ビープ音を再びオンにするには、同じ操作を行う。

【使用上の注意】

1. 使用注意

1) 白内障手術を受けた患者には、青い光をフィルターする保護用めがねの装着などの適切な安全具を装着すること。

2) 網膜に病歴を有する患者は、本品を使用した歯科治療を受ける前に、眼科医に相談すること。使用する場合は適切なフィルター機能のついた保護めがねの使用などの細心の注意を払うこと。

2. 重要な基本的注意

1) 本品は強力な可視光線を発生するので、人の目に向けて照射しないこと。また、反射している光に対しても、直視を避けること。

2) 青色光を直接見ないようにするため、適切な保護めがねを着用すること。

3) 本品は、高強度の光を発生する。その光によって、発熱を生じるため、硬化させる材料に直接光照射を行うこと。

4) 口腔内軟組織への照射は熱傷の可能性があるため避けること。

5) 連続モード(120 秒)で用いるときには、一箇所に 20 秒以上連続して照射しないこと。歯髄の領域に長時間照射すると、歯髄に対して障害や刺激が加わる可能性があるため、推奨の照射時間を越えての照射は行わないこと。同一の歯面に対しての照射時間は 20 秒までとし、軟組織への照射はしないこと。

6) ショートや故障の原因となるので本品のハウジングを開いての作業は行わないこと。修理が必要な場合は、当社の修理品送付先に送付すること。

7) 感電を防ぐため、取扱説明書に従って部品を取替える場合を除いては本体内部に物を挿入しないこと。

8) 本品は EMC 規制に従い試験を行い、適合している。使用環境の周囲の条件等が、EMC 特性に影響を及ぼし、EMC の乱れが生ずることがある。本品の使用中に問題に気が付いたら、本品を他の場所に移動すること。

9) 使用に先立って、光量が材料を重合するのに十分であることを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

保証期間

お買い上げから 1 年間

（ただし、ライトガイドを除く）

【保守・点検に係る事項】

・使用者による保守点検

本品は必要に応じたライトガイドの清掃以外の保守は不要であるが、光量は定期的に確認すること。操作にはこの章に記載した情報を参照すること。

1. ハンドピースの保守

製品に付属する専用の充電器のみを使用すること。それ以外を用いると故障の原因になる。ハンドピースは水に浸漬したり焼却したりしないこと。

2. ライトガイドの清掃

ライトガイドは使用ごとに清掃し、消毒すること。ライトガイドは出荷時には消毒されていないので、使用前にはオートクレーブ滅菌すること。化学薬剤や乾熱による滅菌は行わないこと。

1) 消毒・滅菌の前処理

(1) 使用後（2 時間以内）にライトガイドを洗浄、消毒する。ライトガイドを流水で十分に（最低 10 秒）洗浄するか、アルデヒドを含まない消毒液で消毒する。

(2) 硬化して付着した材料はアルコールで除くこと。プラスチック スパチュラは付着物の除去に有用である。ライトガイド表面に引っかき傷をつけないために、鋭利で先のとがったものは使用しないこと。

2) 手作業による洗浄と消毒

(1) ライトガイドを洗浄剤の使用説明書で指定された使用法を守り浸漬する。洗浄剤は中性酵素洗浄剤が推奨される。

(2) 洗浄剤からライトガイドを取り出し、流水で 10 秒以上すすぐ。

(3) ライトガイドを消毒液の使用説明書で指定された使用法を守り浸漬する。消毒液はオルトフタルアルデヒドを含む消毒液が推奨される。

(4) 消毒液からライトガイドを取り出し、流水で 10 秒以上すすぐ。きれいな乾いた布で拭きとり乾燥させた後、ライトガイドの状態を確認する。

3) オートクレーブ滅菌

(1) ライトガイドは 134℃以下でのオートクレーブ滅菌が可能である。

(2) 滅菌時間は、121℃では 20 分以上、134℃では 3 分以上とすること。

4) 確認

ライトガイドを使用する前に、表面に損傷、変色、汚れがないかを確認する。破損している場合は使用しないこと。汚れが残っている場合は、再度、洗浄、消毒を行うこと。

3. 充電器、ハンドピース、アイシールドの清掃

1) すべての構成品を消毒するには、タオルに消毒剤をスプレーし、製品を拭いて消毒する。消毒剤を直接ハンドピースや充電器内部に使用しないこと。

2) 充電器、ハンドピース、アイシールド上に消毒液などが付着したままになると、プラスチック構成品を損傷するので、やわらかい、毛羽立ちのない布でふき取り、乾かすこと。

3) やわらかい布、また、必要ならば温和な清浄材で充電器、ハンドピース、アイシールドを清掃する。

・溶剤や研磨クリーナーはプラスチックを傷つける原因になるため、用いないこと。

・消毒剤やその他液体が製品内部に入らないようにすること。

4. 長期使用しないときのハンドピースの保存

1) ハンドピースを長期にわたり使用しない場合には、収納する前に、十分充電しておくこと。

2) 放電した、あるいは、ほとんど放電したバッテリーは速やかに再充電すること。

5. 付属品の交換

ライトガイドは 1 年の保証対象ではないため、点検時にくもり等が生じて光量が低下していると判断された場合には、新しいライトガイドに交換すること。

6. 廃棄

本品はリチウムイオン電池を内蔵しているので、当社に返送する。

・業者による保守点検
製品が故障した場合や、取扱説明書に記載したトラブルシューティングで改善しない場合には、当社の修理品送付先に連絡すること。

【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

名称：ソルベンタムイノベーション株式会社
TEL：0120-332-329（カスタマーコールセンター）