

2015年06月10日（第1版）

製造販売届出番号14B3X10018000002

機械器具等 69 歯科用蒸和器及び重合器
歯科重合用光照射器

Hi-ライト

禁忌・禁止

- ・照射光を患者の目に当てないこと。照射光を直視しないこと。照射部位を凝視しないこと。視力障害を起こす恐れがある。
- ・本品の改造や加工等を行わないこと。[改造等の変更は、安全性が担保されず、故障、折損等の原因となるため]
- ・本品は LED 光源により、熱を発生するため、火傷に注意すること。

形状・構造及び原理等



ハンドピース



・充電スタンド



・AC アダプター

ライトガイド



ライトプロテクター



構造・構成ユニット

- ・ハンドピース
- ・AC アダプター
- ・充電スタンド
- ・ライトガイド
- ・ライトプロテクター

寸法及び重量

- ・寸法：ハンドピース 255×115×41.5mm
充電器 155×82×125mm
- ・質量 ハンドピース136 g 充電器144 g

電氣的定格

- ・AC アダプター
定格電圧 : AC100 ～240V
電源周波数 : 50Hz または60Hz
電源出力 : DC 9V
- ・ハンドピース
バッテリー：リチウムイオン電池3.7V
電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器
電激に対する保護の程度：B形装着部

作動・動作原理

充電電池に蓄えられた電力により LED を発光させる。光はライトガイドにより照射口まで導かれ、重合材料に当てられる。歯科用光重合型材料の硬化に使用する。

使用目的、効能又は効果

使用目的

歯科用レジン材料の重合を行なうために使用する。

品目仕様等

- ・光源： Power LED
- ・波長： 420～470nm
- ・光強度： 最大 1600 mW/cm² (±10%)

操作方法又は使用方法等

使用方法

詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 照射方法

- (1)ライトガイドを本体ユニット先端に装着する。挿し方が緩いと脱落し破損する恐れがあるので、ライトガイドはきちんと装着すること。
- (2)ライトガイドの先端に付属のライトプロテクターを取り付ける

- (3)スタートスイッチを押して電源を入れる。
- (4)操作パネルの表示には、最後に設定された時間が表示されている。
- (5)照射時間、照射モードを設定する。
- (6)照射したい部位にライトガイドを近付ける。重合材料との距離をなるべく近くする。重合材料に触れるとライトガイドの照射口に重合材料が付着するので注意すること。
- (7)本体ユニットの照射スイッチ (START/STOP) を押す。
- (8)選択した時間の照射が終了したならば、自動的に照射は停止する。照射途中で照射を中止したい場合は、本体ユニットの照射スイッチを再度押す
- (9)重合サイクル終了後、本体ユニットを放冷する。また、照射中に本体ユニット内が過熱すると自動的に照射を中断する。その際はしばらく放置し、冷却されたことを確認してから照射スイッチを押す。

2. 充電方法

- (1)照射スイッチを手前にして本体ユニットを充電器に置く。
- (2)置いたときに正面の充電中を示す赤色ランプが点灯したことを確認する。
- (3)充電が終了すると赤色ランプは消灯し、充電が完了したことを示す緑色のランプが点灯する。

使用上の注意

使用方法

- (1)本製品は歯科用の可視光線照射器なので、歯科目的でのみ使用すること。
- (2)本製品は、歯科医療有資格者のみ使用すること。
- (3)本製品を初めて使用する場合は、術前にテストを行ってから使用すること。
- (4)使用説明書の注意事項をよく読んで厳守すること。
- (5)重合ライトを直視しないこと。
- (6)光過敏性反応を起こしたことのある患者、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。
- (7)白内障や網膜障害のある患者に使用する場合は、眼科医に相談してから使用すること。
- (8)連続使用するときは設定時間を長くしないこと。また、再度使用する場合は冷却時間を経てから使用すること。なお、本体が過熱したときは自動的に照射が停止し、本体が冷却されるまで使用できなくなる。
- (9)使用時間が長くなり、機器自体も熱くなっているときは、接触などで火傷をしないように注意すること。
- (10)可燃性の麻酔薬等を使用した患者、可燃性物質の近辺では使用しないこと。
- (11)本製品はブリーチングの目的には適していない。
- (12)重合材料は材料のメーカー、及びシェード、材料の厚みによって照射時間を調整する必要がある。新たに材料を替えたり、新しいシェードを使用するときは、サンプルを試験的に硬化させて照射時間を確認して

から使用すること。

(13)重合材料は保存期間、保存条件により硬化時間が変わるので、適時サンプルを試験的に硬化させ、通常の照射時間で硬化しないものは、使用を中止し、廃棄すること。

貯蔵・保管方法及び使用期間等

貯蔵・保管方法

- (1)本品は、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。
- (2)化学薬品の保管場所やガスが発生する場所には保管しないこと。

耐用期間

正規の保守点検を行なった場合に限り3年間とする。

保守・点検に係る事項

詳細は取扱説明書を参照すること。

使用者による保守点検事項

(ライトガイド)

- (1)ライトガイドの照射口面に重合材料が付着していないか調べる。付着している場合は、プラスチック製のスパチュラ等でガラス面に傷が付かない様に慎重に取り除く。金属製の道具や研磨材は使用しないこと。
- (2)汚れは、エチルアルコール・中性洗剤等で拭き取る。
- (3)傷、破損等の異常があれば、新しいものと交換する。

(本体ユニット)

- (1)本体は中性洗剤を含んだ布等で拭く。直接、洗剤・水等をかけないようにすること。
- (2)清拭に有機溶剤の使用は避けること。
- (3)傷、破損等の異常があれば、新しいものに交換する。
- (4)使用しない場合も2ヶ月に一度、充電電池を充電する。
- (5)十分に充電した状態で光量を確認する。ライトガイドの先端を充電器の中央にあるセンサーに当てて光を照射して下さい。これによって手軽に光照射強度を手軽に調べることが出来ます。

業者による保守点検事項

本製品には、業者に定期的に依頼をしなければならない保守はない。

包装

本体ユニット、ライトガイド、ライトプロテクター、充電スタンド、電源コードを一式で梱包

製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等

製造販売業者氏名又は名称

株式会社 デントス

住所等

〒211-0063 神奈川県川崎市中原区小杉一丁目5-2-6 号コスモ武蔵小杉204

電話番号

044-722-7787

製造業者氏名又は名称

D e n t a l l C O . , L T D

住所等

301-905 Techno-park,365,Samjeong-dong,Ojeong-gu,Bucheon-si KOREA

緊急連絡先

氏名又は名称

株式会社 デントス

住所等

〒211-0063 神奈川県川崎市中原区小杉一丁目5-2-6 号コスモ武蔵小杉204

電話番号

044-722-7787