

機械器具 69 歯科用蒸和器及び重合器
歯科重合用光照射器 35775000
一般医療機器 特定保守管理医療機器

ミニLEDⅢ

【禁忌・禁止】

1. 照射光を直接目に当てないこと。
2. 使用者や患者に危害を及ぼす恐れがあるため、表示の定格電圧以外は使用しないこと。
3. 本品以外の部品は使用しないこと。特に他社のライトガイド、電源アダプタ、バッテリーを使用すると使用者や患者に危害を及ぼす恐れがあるため使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

[形状]



[成分]

ライトガイド：混合ガラス

[原理]

歯科治療時に、歯科用修復材、充填材等の歯科用レジン材料に可視光線を照射して、光重合により硬化させる。

[構成品]

1. ライトガイドの種類
 - 1) 直径 5.5mm 照射角 45°
 - 2) 直径 7.5mm 照射角 45°
2. ハンドピース
3. リチウムイオンバッテリー
4. バッテリーチャージャー
5. AC アダプタ
6. ライトシールド

[寸法]

寸法

ハンドピース（長さ）：200mm（リチウムイオンバッテリー含む）
バッテリーチャージャー（高さ×縦×幅）：208×140×100 mm
ライトガイド（長さ）：93mm

[電氣的定格]

AC アダプター

電源電圧 : AC100V
周波数 : 50/60Hz
出力電圧 : 12V
出力電流 : 0.8A

電撃に対する保護の形式による分類 : クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類 : B 形装着部

バッテリー : 定格容量 2300mAh

バッテリーチャージャー : 入力電圧 12V
: 入力電流 0.8A

【使用目的又は効果】

歯科用レジン材料を光重合により硬化させる。

【使用方法等】

1. ハンドピースにバッテリーを接続する。
2. ハンドピースにライトガイドを装着する。
3. 照射モードおよび照射時間を設定する。
4. ライトガイドをできるだけ光重合材の表面に近づける。
5. オン／オフボタンを押すと、ピープ音が鳴って照射を開始する。
6. 照射中にオン／オフボタンを押すといつでも照射を中止することができる。
7. 5 分間どのボタンも押さなければ、スタンバイモード（省エネモード）になる。

[使用方法に関連する使用上の注意]

1. 光重合材にライトガイドの先が触れないように注意すること。
ライトガイドが傷んだり、機能が低下したりします。
2. 照射ボタンを押す前に 2 色 LED の色を確認すること。赤く点灯していれば自動防御機能により作動が止まります。
3. 本器を長時間使用すると内部が過熱することがあります。その場合は、自動防御機能によってミニ LEDⅢの作動が停止し、LCD スクリーンに "OH" と表示され、ピープ音が 4 回鳴ります。又 2 色 LED が赤色になります。その際は、2 色 LED が緑色になるまでハンドピースを冷ますこと。

【使用上の注意】*

[使用注意]

個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。

（注意事項の内容例）

平成 26 年 10 月 31 日 事務連絡

「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

[重要な基本的注意]

1. 本品の内部に結露が起きると危険です。寒い場所から暖かい場所に本品を移動したときは、新しい室温に暫く慣らしてから使用すること。
2. 可燃性の麻酔液、酸素、亜酸化窒素の傍で使用しないこと。
3. 熱源の近くで使用しないこと。溶剤や可燃性の物質を使用すると破損する場合があります。
4. 器械から照射される光線はたとえ防護眼鏡をかけていても、絶対に直視しないこと。失明の恐れがあり危険です。又、本品は口腔内の治療のためにのみ使い、防護眼鏡は、術者及び患者の両者共に必ず着用すること。
5. 本品で同じ部位に短時間内に繰り返し照射しないこと。

6. 光重合材は使用期限、保管条件で硬化特性が変化するので適時サンプルで硬化確認を行うこと。
7. 本品を初めて使用する場合、又は光重合材のメーカーを新たに変える場合は予め重合確認、硬化確認を行ってから使用すること。
8. 光重合材は材料メーカー、及びシェード、厚みによって硬化特性が違うので新しくメーカーを変えたり、使い慣れていないシェードを使う場合はサンプルで硬化確認を行ってから使用すること。
9. 現在及び過去に光線過敏症（日光蕁麻疹や赤血球生成性プロトポルフィリン症等）を示したことのある患者、及び感光性のある薬（メトキシソラレンやジメチルクロルテトラサイクリン等）を使用中の患者には使用しないこと。
10. 網膜や水晶体の病気にかかったことのある患者や白内障等の目の手術を受けたことがある患者は本品を使用する前か本品で治療を開始する前に眼科医の診断を受けること。本品は強い光線を照射するので不注意に使用すると目に障害を与える可能性があります。常に可視光線防護眼鏡や光フィルター眼鏡を着用すること。

【相互作用】

1. 本品の傍で、携帯電話等、電磁波を発生する機器の使用は装置に障害を及ぼす恐れがあるので、使用しないこと。
2. 本品はペースメーカを装着している患者や小型電気機器での影響が疑われる患者には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管環境条件】

保管温度 : -20～70 ℃

【貯蔵・保管方法】

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響が生ずる恐れのない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等に対する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。

【耐用期間】

5 年[自己認証（製造元データによる）]

但し、これは保守点検が行われ、適切な環境で使用された場合で
使用状況により変わります。

なお、ライトガイドは除きます。

【保守・点検に係る事項】*

1. 医療機器の使用前点検および保守管理責任は使用者側にあります。使用前には必ず取扱説明書に従い各部の点検を行い、適切にメンテナンスを行うこと。
2. 本品と付属品の消毒には 80% の消毒用エタノール（日本薬局方）を使用すること。
3. 研磨性のある清掃用具は使用しないこと。また、漏電の危険性があるため洗剤を使用しないこと。
4. 使用後は必ず光重合材がライトガイドに付着物がないことを確認すること。もし付着している場合はすぐに除去しライトガイドの表面に傷が付いていないか確認すること。もし傷が付いている場合、ライトガイドを交換すること。
5. LED の光量チェックが必要なときは、光量チェッカーを使用すること。
6. ライトガイドの先端が汚れていないか定期的にチェックし、汚れている場合はアルコール等で清掃すること。

【滅菌について】

ライトガイドは患者毎に、高圧蒸気滅菌（132℃、5 分以上）を行うこと。その際は、滅菌バッグに入れて滅菌すること。

推奨：E N13060（小型オートクレーブの規格）に準拠したクラス B オートクレーブによる滅菌。狂牛病等の恐れがある場合は、134℃/18 分の滅菌サイクルを推奨する。

【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 : 白水貿易株式会社

電話番号 : 06-6396-4400

F A X 番号 : 06-6396-4457

ホームページ : <https://www.hakusui-trading.co.jp/>

製造国 : フランス

製造業者 : SATELEC