

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

スキャンウェーブ

【禁忌・禁止】

1. 照射光やレーザー光を直接目に当てないこと。また、鏡面などによる反射光、散乱光にも十分注意すること。
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では使用しないこと。
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】

1. 形状



2. 寸法

ハンドピース

- ・ 寸法：220mm×φ34mm

充電スタンド

- ・ 寸法：106mm×108mm×131mm

3. 原理

本器はリチウムイオンバッテリーより直流電圧をハンドピースに供給して、390～550nm の波長域可視光線を丸型の高輝度の発光ダイオードから、ライトチップ先端を通じて照射する。ハンドピースに内蔵されているレーザー照準器にて最適な照射位置を示し、4 種類の異なる波長を持つ発光ダイオードを予めプログラムされた方法により点灯させ、歯科用レジン材を硬化させる光重合器である。

LEDライトチップの先端部は、照射歯面に対する操作性、作業性を容易にするため屈曲され、照射方向を変えるために 360° 回転可能である。

4. 電気的定格

定格電源電圧（供給電圧／周波数）	AC100V/周波数50/60Hz
電源入力	12VA
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分類	B形装着部

【使用目的又は効果】

歯科用レジン材を光重合により硬化させる。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- 1) 使用前に本品の外観を点検し、各部に異常（破損、傷、著しい汚れ等）の無いことを確認する。
- 2) 使用前に、洗浄・消毒を行う。ライトガイドは滅菌も行う。

2. 使用方法

- 1) ハンドピースのモードボタンを押し、重合モードを選択する。モードは 2 種類あり、目的によって選択する。各モードには 2 種類のプログラムがあり、サイクルボタンを押すことで切り替える。

(1) スキャンモード

- ・ 9 秒サイクル：フルパワーで 10 秒間連続の照射を行う。
- ・ 20 秒サイクル：最初の 5 秒間でフルパワーまで段階的に上がり、その後 10 秒間フルパワーで照射を行う。最後の 5 秒間で段階的に弱くなっていく。

(2) ボンディングモード：

- ・ 5 秒連続サイクル：フルパワーで 5 秒間連続の照射を行う。
- ・ 60 秒パルスサイクル：フルパワーで 5 秒間、連続 12 回のパルス照射を行う。

- 2) ライトガイド先端を歯科用レジンに近づけ、ON/OFF ボタンまたはトリガーボタンを押すと円形に赤色レーザーが出ることで照射位置が示される。レーザーは ON/OFF ボタンまたはトリガーボタンを押している間出続ける。ボタンを離すとピープ音が鳴り、LED が点灯して照射が開始される。

- 3) 照射終了時にピープ音が鳴り、自動的に LED が消灯する。なお、照射中にもう一度照射ボタンを押すと、LED が消灯し照射が中止される。

3. 使用後

- 1) 各部に異常（破損、傷、等）の無いことを確認する。
- 2) 必要に応じて清掃を行い、保管する。

【使用方法に関する使用上の注意】

- ・ レジン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。
- ・ 水をかけたり、水没させないこと。

【使用上の注意】**

1. 使用環境：10～30℃、相対湿度 最大 75%（結露なきこと）
2. 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。また、本品は口腔内の治療のためにのみ使用し、防護眼鏡は、術者及び患者の両者共に必ず着用すること。
3. 可燃物の近く、及び引火の危険がある場所で使用しないこと。
また、直射日光の下で使用しないこと。
4. 本品で同じ部位に短時間内に繰り返し照射しないこと。
5. レジンは使用期限、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。
6. 本品を初めて使用する場合、またはレジンを変える場合は、予め重合確認、硬化確認を行ってから使用すること。
7. レジン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更したり、使い慣れていないシェードを使用する際は、サンプルで硬化確認を行ってから使用すること。
8. 現在および過去に光線過敏症を示したことのある患者及び感光性のある薬を使用中の患者には使用しないこと。
9. 網膜や水晶体に病気を患ったことのある患者や白内障など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、治療を開始する前に眼科医の診断を受けること。
10. 感電、その他危険防止のため、金属端子部分に触れないこと。
11. 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

【保管方法及び有効期間等】

【貯蔵・保管方法】

1. 保管環境：0～60℃、10～100%
2. 水のかからない場所にて保管すること。湿度の高いところに保管しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

3. 気圧、温度、湿度、風、直射日光、ほこり、塩分あるいはイオウ等による影響を受けない場所で保管すること。
4. 振動、衝撃（運搬時を含む）等を与えないように注意すること。
5. 化学薬品の保管場所や、ガス発生箇所には保管しないこと。
6. 輸送の際には出荷時の箱や梱包材を使用すること。

〔耐用期間〕

本品出荷後、5 年。

但し、保守点検が行われ、適切な環境において使用された場合で、使用状況により耐用期間は変わります。ライトガイドは除きます。

また、耐用期間は保証期間とは異なります。

【保守・点検に係る事項】

〔使用者による保守点検事項〕

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. 有機溶剤を含む液体で本器を洗浄しないこと。洗浄後は直ちに乾燥させること。
3. ライトガイドを滅菌する場合は、EN13060 に準拠した、クラス B オートクレーブ(134℃/18 分間)にて行うこと。また滅菌の際は、必ず滅菌バックに入れること。
4. 使用後には必ずレジジンがライトガイドに付着していないか確認すること。付着している場合は直ちに除去し、ライトガイド表面に傷が付いていないか確認すること。傷が認められた場合は使用せず、交換すること。

〔業者による保守点検事項〕

1. 外観の異常有無の確認
2. 光量の確認
3. その他必要と認められる項目

【製造販売業者又は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
FAX 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