

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（35775000）

特定保守管理医療機器 エリートデント Q-6

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ・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。〕
- ・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。〕
- ・口腔内軟組織への照射は避けること。〔熱傷の可能性がある。〕

＊【形状・構造及び原理等】

1) 形状：以下のとおり



- 2) 寸法
直径 25mm×長さ 250mm（ライトガイドを含む）
- 3) 重量
178g（バッテリー、ライトガイドを含む）
- 4) 波長域
440～480nm
- 5) 電氣的定格
- ①ハンドピース
リチウムイオン電池 3.7V
 - ②充電器
定格電圧 AC100～240V
周波数 50/60Hz
電源出力 5VDC, 2A
 - ③ハンドピース及び充電器
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 F 形装着部
- ＊6) 滅菌可能な構成品
ライトガイド（オートクレーブ滅菌（134℃以下））

【使用目的又は効果】

歯科用レジン材料の重合を行うことに使われる電力灯をいう。

【使用方法等】

- ①本品の取扱説明書に従い正しく接続すること。
- ②使用に先立って、ライトガイドを消毒又は滅菌する。
- ③ライトガイドをハンドピースに装着する。
- ④ハンドピースを充電器にセットし、充電する。
- ⑤ON/OFF ボタンを押し、電源を ON にする。
- ⑥MODE ボタンを押し、照射時間を選択する。
 - ・5S：ハイパワーで 5 秒間照射
 - ・10S：ハイパワーで 10 秒間照射
 - ・ステップアップ照射：35～50%の弱いパワーで 5 秒間照射し、その後、100%のハイパワーで 5 秒間照射
- ⑦ON/OFF ボタンを押し、照射する。

＊【使用上の注意】

1) 使用上の注意

- 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ゴーグルなど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用ゴーグルの使用など細心の注意を払うこと。

③ 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、反射した光についても直視を避けること。

＊④ 照射部位が熱くなることがあるので、熱傷などに注意すること。特に長時間の照射を行う場合は注意すること。

＊⑤ 口腔内軟組織への照射はしないこと。組織を損傷するおそれがあるため、必要に応じて照射部位以外を遮光すること。

⑥ 使用の際には必ず保護用ゴーグルを着用すること。

⑦ 改造や加工等を行わないこと。

⑧ 使用前に予備の稼働を行い、不具合がないことを確認すること。使用前、使用中に不具合が生じた場合は、使用を中止すること。

⑨ 溶剤、可燃性の液体、熱源の近くに置かないこと。

⑩ 高温または直射日光にさらさないこと。

⑪ 使用にあたっては、本品が患者の症例に適合するかどうかを歯科医師が判断すること。

⑫ ハンドピースのオートクレーブ処理を行わないこと。

⑬ ハンドピースを消毒液、洗浄液等液体に浸さないこと。また、超音波洗浄器にも浸さないこと。

＊⑭ 薬液等がハンドピースやライトガイドに付着した場合、表面が変質したり、剥がれや欠け、充電用端子部の腐食などが発生する恐れがあるので、速やかに清拭すること。

＊⑮ 機器の清掃は取扱説明書に記載の方法に従うこと。

＊⑯ ライトガイドの損傷や機能低下を防ぐために、光重合型材料にライトガイドの先が触れないように注意すること。

＊⑰ ライトガイドは患者ごとに消毒すること。

＊⑱ ライトガイドはオートクレーブ滅菌（134℃以下）が可能である。滅菌時間は 121℃で 20 分以上、134℃で 3 分以上である。乾燥工程は行わないこと。

＊⑲ シリコンチップはアルコール消毒すること。

2) 重要な基本的注意

① 本品に対して発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状のある術者は、手袋などを用いて直接本品には触れないこと。

② 本品に対して発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状があらわれた場合は、使用を中止し、医師の診断を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・本品及び付属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。
- ・水のかからない場所に設置、保管すること。
- ・ホコリ等機器に悪影響の生ずるおそれのない場所に設置、保管すること。

＊【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照すること。

使用者による保守点検事項

点検頻度	点検内容(概要)
使用前	装置の外観・構成品の確認
	電源スイッチ (ON/OFF)、照射モードの切り替えの確認
	充電器とハンドピース装着部間に異物がないことの確認
	光量の確認(ライトチェッカー)
患者ごと	ライトガイドの滅菌状態の確認、シリコンチップの消毒状態の確認
	ライトガイドの汚れ、欠け、割れがないことの確認
	ライトガイド、シリコンチップを装着して緩みがなく抜けないことの確認

業者による保守点検事項

業者に定期的に依頼しなければならない保守はない。

【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 : 山八歯材工業株式会社
電話番号 : 0533-57-7121
FAX番号 : 0533-57-1764
e-mail : box@yamahachi-dental.co.jp

製造業者 : ローレンスエンタープライズ
(ROLENCE ENTERPRISE CO.,LTD.)
製造先国名 : 台湾