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　JMDN35775000（特定保守管理医療機器）

ブライト５

【警告】
歯髄・歯肉領域に連続して照射しない事[歯髄・歯肉の損傷や炎症の可能性がある]。

【禁忌・禁止】
- 本品を表記以外の用途に使用しないこと。
- 本品は可視光線を発生させるので、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]。
- 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]。
- 本品を以下の患者に使用しないこと。
  - 心臓ペースメーカーを埋め込んでいる者
  - 光生物学的反応の病歴を持つ者
  - 光感作治療中の者

【形状・構造及び原理等】
1. 形状［外観図］

2. 構造
- ハンドピース（バッテリー含む）
  寸法(全長/全幅/全高): 22cm(26cm)/ 6cm/ 5cm(()はライトガイド込)
  重　　量: 175g
  電 源 装 置: リチウムイオンバッテリー　3.7V、2,000mAh
  光　　源: 青色 LED × 1
  光　　量: 1,200mW/cm^2±10%
  波　　長　域: 450nm～470nm
  照射モードと時間: FAST モード:5、10、20、30、40 秒
  最高出力
  ソフト1モード:5 秒 0%～100%/10、20、30、40 秒
  5 秒間は徐々に光強度が上昇し、5 秒以降は最高出力
  ソフト2モード:10、20、30、40 秒
  0.5 秒毎に消灯と最高出力を繰り返す
  照 射 回 数: 240 回以上(FAST モード,10 秒タイマー設定)
  充 電 時 間: 約 8 時間(初回充電の場合)
  約 2～3 時間(2 回目以降の充電)
  充 電 回 数: 最大約 500 回充電可能
  安 全 機 能: 温度過剰上昇時、照射停止
  3分以上使用しないと電源が切れる
  ファイバーロッド: ライトガイド 直径 8mm
- 充電スタンド
  寸法(全長/全幅/全高): 20cm /7cm/ 9cm
  重　　量: 150g
  光量チェッカー: 4 灯点灯　1,200～1,400mW/cm^2
  3 灯点灯　1,000～1,200mW/cm^2
  2 灯点灯　800～1,000mW/cm^2
  1 灯点灯　800mW/cm^2 以下
- 電源アダプター
  入　　力: AC100～240V, 50/60Hz
  出　　力: DC 5V, 2.4A
  動 作 出 力: 15W Max
- 電気的安全性:IEC60601-1 に適合
- EMC(電磁両立性):IEC60601-1-2 に適合

3. 原理
本器は、LED を光源とした歯科用可視光線照射器で、有効波長域 450nm～470nm の可視光線を照射し、この波長域に感応する光重合型コンポジットレジンを重合させる。

【使用目的又は効果】
1. 使用目的
450～470nm の青色光線を発生する歯科重合用光照射器として、歯科用光重合型材料の重合硬化に用いる。

【使用方法等】
1. 取付・設置(組立・据付け)
- バッテリーの充電
  最適なバッテリーパフォーマンスを得るために、ハンドピースを連続2～3時間充電すること(初回使用時は、最低8時間充電すること)。充電が完了すると LCD パネル上のバッテリー残量インジケーターが点灯する。バッテリー残量インジケーターが点滅している場合は充電スタンドに戻すかハンドピースのソケットに電源コードのジャックを差し込んで充電すること。
  ※ ハンドピースは自動的に充電方法を検知する。
  ※ ハンドピースを充電スタンドに置いた際、もしくは電源アダプターのジャックをハンドピースのソケットに差し込んで充電を開始した際に短い音が3回鳴る。
- 電源アダプターを充電スタンドに装着し充電
  電源アダプター ジャックを充電スタンド ソケットに差し込み、電源アダプター プラグをコンセント(AC100～220V)に差し込む。ハンドピースを充電スタンドに設置することにより充電可能。
- 電源アダプターをハンドピースに装着し充電
  本器は、バッテリーが切れた場合等に電源アダプター ジャックを直接ハンドピース ソケットに差し込み、充電しながら照射が可能。電源アダプター ジャックをハンドピース ソケットに差し込み、電源アダプター プラグをコンセント(AC100～220V)に差し込む。
- アイシールドの装着
  ハンドピースのライトガイド装着部上に装着する。装着後はアイシールドを回転させることにより角度の調節が可能。
  《使用方法に関連する使用上の注意》
  1. 目の損傷を防ぐため、必ずアイシールドを装着すること。
- ライトガイドの装着
  ハンドピースにライトガイドを装着する。奥まで回しながら差し込みカチッと音が鳴るのを確認すること。装着後もライトガイドを回転させることで角度の調節が可能。
  《使用方法に関連する使用上の注意》
  1. ライトガイドは必ず専用のものを使用すること。
  2. 使用前にライトガイドをオートクレーブ滅菌すること。

2. 使用方法
A. プログラム設定方法
照射ボタンを押しながらファンクションボタンを押すことにより、重合プログラムの切り替え可能
(1)ファースト
(2)ソフト1
(3)ソフト2

B. タイマー設定
重合時間(5,10,20,30,40 秒)はファンクションボタンを押し選択
※「ソフト1」や「ソフト2」には5秒照射モード設定なし

C. 作業開始
照射ボタンを軽く押すと電源が入り、照射ボタンを再度押すと照射する。10秒毎にビープ音が鳴る。
途中で照射を止める場合は、再度スイッチを押す。
設定時間が終了すると、ビープ音が鳴り、自動的に消灯。

D. スリープモードを解除する際
ハンドピースを3分間使用しないと、自動的に電源が切れる。再度、ハンドピースのファンクションボタンや照射ボタンを押すと、照射可能。

E. ローバッテリーサイン
バッテリー残量インジケーターが点滅している時は、本器を充電スタンドに置き充電するか、電源アダプターのジャックを直接ハンドピースのソケットに差し込み充電しながら照射が可能。

F. 電源の切り方
照射ボタンやファンクションボタンを3分以上使用しないと自動的に電源が切れる。長期間使用しない場合や電源を完全に切りたい際は、ハンドピースに装着しているバッテリーのプラグをコネクターから外す。

G. ライトチェッカーの使用方法
ライトガイドを充電スタンドに内蔵されているライトチェッカーに正確に押し付けて照射ボタンを押す。充電スタンドに内蔵されている LED インジケーターで光強度を知らせる。
LED1 つ点灯[光量 800mW/cm^2 以下]
LED2つ点灯[光量 800～1,000mW/cm^2]
LED3つ点灯[光量 1,000～1,200mW/cm^2]
LED4つ点灯[光量 1,200～1,400mW/cm^2]

H. ライトガイド
- ライトガイドの取扱い
  ライトガイドは180度回転可能。照射に最適な位置になる様回して

調整する。
ライトガイドの先端を照射面に接触させずに可能な限り近づける。
十分な光量を得るため、常にライトガイドの先端を清潔に保つこと。
《使用方法に関連する使用上の注意》
- ライトガイドが破損すると光量の低下や、鋭利な破損部位で軟組織が損傷する恐れがあるので、ただちに交換すること。
- 照射面から離しての照射やライトガイドの先端を照射面に対して斜めの状態で照射すると、効果が不十分になる恐れがあるので注意すること。

【使用上の注意】
1. 設置・接続に関する注意
1) **電源コードをハンドピースの充電ソケットに接続・取り外すときは、電源プラグをコンセントから抜いて行うこと。**感電するおそれがある。
2) **引火性のものや爆発性のものを近くに置かないこと。**爆発や火災のおそれがある。
3) **ハンドピースや電源アダプターは水や薬品のかかるような場所に置かないこと。**感電、漏電、および発火のおそれがある。
4) **スタンドは必ず平らで安定した場所に置くこと。またハンドピースは落下させないこと。**落下によるケガや内部故障による過熱・発火のおそれがある。
5) **電源コードはガスバーナーや熱源の近くに寄せないように注意すること。万一、コードが燃えた場合は、補修せずに新品に交換すること。**ショートによる火災、感電の危険がある。
6) **直射日光の強い所、火の側、またストーブの近くなど、高温になる場所での使用や放置をしないこと。**内部回路の故障による過熱・発火のおそれがある。
7) **コンセントは緩みや、ホコリのたまったものを使用しないこと。また、風通しを良くすること。**過熱による発火のおそれがある。
8) **ハンドピースの充電端子部を指で触れないこと。また、針金・安全ピンなどの導電性のものが入らないようにすること。**感電や、ショートによる過熱・発火のおそれがある。
9) **バッテリーの充電中は、熱を発生することがあるので、長時間の接触による低温やけどに注意すること。**

2. 使用に関する注意
1) **濡れた手で電源プラグを抜き差し、本体を操作しないこと。**感電のおそれがある。
2) **ハンドピースの外装の部分的な変色・変形、異臭などの異常が発生したときは、使用を中止し修理を依頼すること。**ハンドピース内のリチウムイオンバッテリーの液漏れに起因する事故や、火災のおそれがある。
3) **万一、**リチウムイオンバッテリー**の液が漏れて目に入った場合は、ただちにきれいな水で十分に目を洗い、専門医の診察を受けること。**失明のおそれがある。
4) リチウムイオンバッテリー**を火気に投げ入れたり、分解しないこと。**火災や感電のおそれがある。
5) **ライトガイドは患者毎に消毒した物を使用すること。**患者間での交差感染の原因になる。
6) 清掃・消毒に際しては、ゴム手袋を着用すること。
7) **ライトガイドからの光(ブルーライト)を直視しないこと。また人の目に向けないこと。適切な保護眼鏡をご使用者・歯科衛生士・患者に装着すること(適切な保護眼鏡とは、550nm 以下の紫外線を吸収できる保護眼鏡)。**失明のおそれがある。
8) **白内障既往者、網膜障害の既往者、光過敏性反応を起こしたことのある患者、又は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。**
9) **心臓ペースメーカーを使用している患者には使用しないこと。**心臓ペースメーカーが誤作動する原因になり得る。
10) **口腔軟組織に照射しないこと。**組織を損傷するおそれがある。
11) **ライトガイドは、ガラス製で衝撃に弱いので大切に取り扱うこと。**
12) **本器に異常を感じたら、すぐに使用を中止し、点検・修理を依頼すること。**
13) **気圧、温度、湿度、風通し、直射日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより、悪影響が生じる恐れのない場所で使用すること。**作動不良のおそれがある。
14) **分解修理・改造は絶対に行わないこと。**異常動作によるケガや感電、火災のおそれがある。
15) **電源アダプターを抜くときは、電源コードを持たずに電源アダプターを持ち引き抜くこと。**ケガややけど、絶縁劣化による感電や火災のおそれがある。
16) **電源コードを傷つけたり、破損したり、加工したり、無理な力を加えたりしないこと。**電源コードが破損し、感電や火災のおそれがある。
17) **万一、リチウムイオンバッテリーの液が漏れて皮膚や衣服に付着した場合は、ただちにきれいな水で十分洗い流すこと。**皮膚に傷害を起こすおそれがある。
18) 清掃及び保守・点検の際は、必ず電源コードのプラグをコンセントから外すこと。
19) **充電しないときは、電源アダプターをコンセントから抜くこと。**絶縁劣化による感電や火災のおそれがある。
20) 常に光量を確認できる様、ライトチェッカー(別売)で定期的に光強度を点検すること。
21) 本器の性能を損なうため、交換部品は専用部品を使用すること。
22) しばらく使用しなかった機器を再使用する場合は、使用前に必ず機器が正常に、かつ安全に作動することを確認すること。
23) 本器に異常を認めたときは、速やかに点検・修理を依頼すること。
24) 操作・保守点検の管理責任は、使用者側にある。

3. 重要な基本的注意
1) 埋込型心臓ペースメーカーを装着した患者または術者で、電子または電気器具に曝されることを禁忌とされた者による使用、または適用を避けること。
2) 光過敏症の既往者で、感光性薬剤の副作用の経験や、光線感作性薬物を使用している場合は、使用または適用を避けること。
3) 白内障既往者の中で、本器射光に敏感な場合があるので、照射光を直視させない様、遮光するなどの安全策を施すこと。尚、網膜障害の既往者に拠っては、本器による治療の前に眼科医の診断を必要とすることがあるので、既往者に対しての本器の使用は、最善の処置と安全策(既往歴に合う遮光ゴーグルの使用など)をとること。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
1) 直射日光を避け、水のかからない場所に保管すること。
2) 高温、多湿、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気などにより、悪影響を生ずる恐れのない場所に保管すること。
3) 室温(10℃～40℃)で、風通しのよい場所に保管すること。
4) 傾斜のない、また外圧(負荷、振動、衝撃、落下)を受けない場所に安定状態で保管すること。
5) 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所を避けて保管すること。
2. 保証期間
お買い上げから1年間(ライトガイドは除く)

【保守・点検に係る事項】
1. 保守・点検
1) 安全重合のために、定期的な清掃・点検を行うこと。
2) 清掃及び保守・点検の際は、必ず電源コードのプラグをコンセントから外すこと。
3) ライトガイドの照射口の汚れや、レジンの付着は、照射力が低下するので、常にチェックし正常な状態を保つこと。
4) 正常な光量を確認できる様、ライトチェッカー(別売)で定期的に光強度を点検すること。
5) 本器の性能を損なうため、交換部品は専用部品を使用すること。
6) しばらく使用しなかった機器を再使用する場合は、使用前に必ず機器が正常に、かつ安全に作動することを確認すること。
7) 本器に異常を認めたときは、速やかに点検・修理を依頼すること。

2. 清掃・消毒
1) 清掃・消毒の際は、必ず電源アダプターをコンセントから外すこと。
2) 清掃・消毒に際しては、ゴム手袋を着用すること。
3) ハンドピース・充電スタンド・電源コードはアルコールや薄めた中性洗剤を染み込ませた柔らかい布で清拭すること。
4) ヨウ素やフェノール系の消毒剤は使用しないこと。
5) ライトガイドは、唾液や汚れを洗剤で洗浄し水洗したあと、滅菌袋に入れ、歯科用オートクレーブを使用して滅菌すること。
   - ライトガイドは、134℃以上の高温で、滅菌・乾燥をしないこと。
   - オートクレーブ滅菌直後のライトガイドは、室温で 20 分以上冷却してから使用すること。
6) ライトガイドにレジン等が付着していれば、アルコールを含ませた柔らかい布で拭き取るか、プラスチック製の鋭利でないインスツルメントを用いて除去すること。
7) ライトガイドは乾熱滅菌、ケミクレーブ、薬液の使用は避けること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売元:サンデンタル株式会社
製 造 業 者:Medicode Technology CO., Ltd.
国　　名:台湾

取扱説明書等を必ずご参照ください。