

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 (JMDNコード：35775000)

特定保守管理医療機器 **ペンキュアー**

【警告】

- 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。視力障害を起こすおそれがある。
- 感染予防、損傷防止、損傷による部品の誤飲防止のため、必ず付属のディスポカバーをハンドピースにかぶせて使用すること。ディスポカバーが破れていないことを確認し、必ず患者ごとに交換すること。

【形状・構造及び原理等】**

1. 構成

本装置(型式VL-7)は、ハンドピース、充電器、ACアダプターなどにより構成する。

(外観図)



2. 寸法、質量

(1) 寸法

ハンドピース：ヘッド部φ15×H14.7mm
本体部φ24(最大径)×L199mm
充電器：φ81×H77mm

(2) 質量

ハンドピース：約98g
充電器：約320g (ACアダプター含む)

3. 電気的定格**

- (1) 電源電圧(充電器)：A.C.100V
- (2) 周波数(充電器)：50/60Hz
- (3) 定格入力(充電器)：0.4A
- (4) 電撃に対する保護の形式による分類
ハンドピース：内部電源機器
充電器：クラスII機器

- (5) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類
ハンドピース：内部電源機器、B形装着部
充電器：装着部なし

4. 原理

ハンドピース(ヘッド部)に内蔵されたLEDは、ハンドピース内のリチウムイオン電池より供給される直流電圧により照射される。ハンドピース(ヘッド部)に内蔵されたLEDの異常な発熱は温度センサーにより検出され、自動的に動作が停止あるいは変更される機能を持つ。LEDから照射される光を所定の照射面、照射エリアに効率よく照射させる為LEDより放射される光束のうち狭配光の光は直接レンズにより集光され広配光の光は反射鏡(ミラー)を介し、レンズにより集光される。

【使用目的又は効果】*

使用目的

歯科用レジン材料の重合を行うために使用する。

【使用方法等】*

1. 使用環境条件

- (1) 温度：10～40℃
- (2) 湿度：30～75RH% (結露しないこと)
- (3) 気圧：700～1,060hPa

2. 使用方法

- (1) ハンドピースにディスポカバーを装着する。
- (2) ON/OFFスイッチを押し、電源をONにする。
- (3) MODEスイッチを押し、照射時間を選択する。
- (4) ON/OFFスイッチを押し、照射する。
- (5) 規定の時間照射を行う。

【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意**

- 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器装着の患者に使用すると、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。やむを得ず使用する場合は、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。
- 長時間照射するとヘッド部が熱くなってくるので、連続照射時には注意すること。
- 照射部位が熱くないことを患者に確認すること。熱さを訴えられた場合は、少し離して照射すること。
- レンズ面に硬いものを当てたり、衝撃を加えないようにすること。レンズ面が欠けたり、割れたりして誤飲するおそれがある。レンズ面に欠け、割れが発生した場合は使用しないこと。
- LOWBATTLED が赤色点滅又は点灯した場合は、速やかに充電すること。
- ヘッドは着脱できないので、無理に引っぱらないこと。
- ヘッドはフリー回転しないので、止まる位置から無理に回さないこと。
- 落下させたり、強い衝撃を与えないこと。破損、故障するおそれがある。破損したハンドピースは使用しないこと。
- レンズの表面が汚れていると光量が低下するので必ず清拭すること。
- 清拭には変色・変質のおそれがあるので、アルカリ性、酸性洗剤、クレゾール石けん液、薬品などは使わないこと。消毒用エタノールで清拭すること。
- 薬品が付着したときは、すぐに消毒用エタノールで清拭すること。
- オートクレープ滅菌はできないので、消毒用エタノールで清拭すること。

2. 相互作用**

(併用注意)

- 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器装着の患者に使用すると、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。やむを得ず使用する場合は、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 温度：-10～45℃
- (2) 湿度：10～85RH%（結露しないこと）
- (3) 気圧：700～1,060hPa
- (4) 直射日光に長時間さらされないこと

2. 耐用期間

製造出荷後、正規の保守点検を行った場合に限り、5年間（自己認証による）。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 日常の点検は取扱説明書に従って行う。
レンズ面に汚れ、欠け、割れがないか確認する。
- (2) 医療機器の使用、保守の管理責任は、使用者（医療機関、病院、診療所）側にある。
- (3) 保守点検は使用者側で行うのが原則であるが、実施されない場合には、医療用具修理業などの有資格者に外部委託することが認められている。
- (4) 本装置の保守点検は取扱説明書に添付の「定期保守点検リスト」に基づき、6ヶ月ごとに行う。
 - ① レンズの表面の汚れの確認
 - ② レンズの状態確認（欠け、割れのないこと）
 - ③ ハンドピース後端部の充電用接点の汚れの確認
 - ④ 照射時間の切替え
 - ⑤ 照射の確認
 - ⑥ 充電器の確認
- (5) 交換部品、消耗部品については、取扱説明書に添付の「定期保守点検リスト」に交換部品、消耗部品のリストを記載しているので、交換時期、消耗度合により交換する。

【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・製造業者：

株式会社 モリタ製作所
京都府京都市伏見区東浜南町680番地
075-611-2141
専用フリーダイヤル：**0120-802036**
（受付 月～金 8:30～17:00）
e-mail：customer@jmorita-mfg.co.jp