



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)
(歯面漂白用加熱装置 JMDNコード: 31806009)
特定保守管理医療機器 **ペンキュアー 2000**

【警告】

- 感染予防、レンズなどの損傷による誤飲防止のため、必ずペンキュアー2000専用のディスボカバーをハンドピースにかぶせて使用すること。他のディスボカバーを使用すると破れることがある。
- ディスボ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。
- ▲ 照射光を患者の目に当てたり、直視したり、照射部位を凝視したりしないこと。視力障害を起こすおそれがある。
- 感染予防の為、アイプロテクターは、必ず患者ごとにオートクレーブ滅菌すること。
- 必ずアイプロテクターを装着すること。

【形状・構造及び原理等】**

1. 構成

本装置(型式VL-10)は、ハンドピース、充電器、などにより構成する。ヘッド部は高出力ヘッド(標準装備)、※単歯用ホワイトニングヘッドの種類がある。※は、オプション

(外観図)



2. 寸法、質量

(1) 寸法

ハンドピース: ヘッド部φ15×H15mm 本体部φ25×L208mm
充電器: W90×D110×H85mm

(2) 質量

ハンドピース: 約130g 充電器: 約360g

3. 電氣的定格**

(1) 電源電圧

ハンドピース: DC3.7V
充電器: A.C.100V

(2) 周波数(充電器): 50/60 Hz

(3) 定格電力(充電器): 19VA

(4) 電撃に対する保護

ハンドピース: 内部電源機器、B形装着部
充電器: クラスII機器

4. 動作原理

ヘッドに内蔵されたLEDは、バッテリーパックより供給される直流電圧により照射される。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せる機能を持つ。ヘッドに内蔵する光学系により、照射光を特定の照射面、照射エリアに効率よく照射させる。

【使用目的又は効果】

使用目的 歯科用レジン材料の重合、並び、歯面漂白用材料の漂白作用を促進するために使用する。

【使用方法等】*

1. 使用環境条件*

- (1) 温度: +10°C~+35°C
- (2) 湿度: 30%~75% (結露しないこと)
- (3) 気圧: 70 kPa~106 kPa

2. 使用方法

- (1) ハンドピースにディスボカバー、アイプロテクターを装着する。
- (2) POWERスイッチを押し、電源をONにする。
- (3) セレクトスイッチを押し、照射モード、照射時間を選択する。
- (4) POWERスイッチを押し、照射する。
- (5) 規定の時間、照射を行なう。
- (6) バッテリーが消耗した場合は、ハンドピースを充電器に置いて充電する。

【使用上の注意】

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。
- 充電器、電源コードは、専用を使用すること。
- 充電器には、ペンキュアー2000以外は挿入しないこと。
- 照射部位が熱くなることがあるので、やけどなどに注意すること。
- 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、照射モードをパルスモード又は、標準モードにパワーを落としたり、少し離して照射するか、又は、シリンジエアーなどで冷却しながら使用すること。
- ヘッド表面の温度が上昇している場合があるので、唇・口腔粘膜などにできるだけ接触させないこと。
- 口腔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。必要に応じて照射部位以外を遮光すること。
- 単歯用ホワイトニングヘッドは、長時間の照射なので照射部位が熱くなるので、やけどなどに注意すること。
- 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。
- 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。破損した機器は使用しないこと。
- 機器の構成部分において、アイプロテクター以外の部分は、オートクレーブ滅菌できない。
- 初めて使用する時、又はしばらく使用しなかったときは、必ず充電してから使用すること。
- バッテリー残量表示が1ドットになった場合、速やかに充電すること。
- ハンドピース後端部と充電器のハンドピース挿入溝に、ごみや金属片が付着していないことを確認すること。付着している場合はすみやかに除去すること。
- 充電器のPOWER LEDが、赤色点灯し続けている場合は、エラーを検出している。異物等が入り込んでいないか確認すること。
- 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。

- ・ ヘッドを装着するときは取付方向に注意すること。
- ・ 指定のヘッドを接続すること。
- ・ 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。
- ・ 多量の消毒用エタノールを含んだガーゼ等で機器を拭くと、消毒用エタノールが機器に入り、故障の原因になるので行なわないこと。
- ・ 清拭には変色・変質のおそれがあるアルカリ性、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し、付着した薬品を拭きとること。
- ・ アイプロテクター以外は、オートクレーブ滅菌できないので、消毒用エタノールで清拭すること。
- ・ 単菌用ホワイトニングヘッドは、1 歯又は、2 歯の治療に使用する。全歯のホワイトニングを目的として、連続で使用しないこと。
- ・ 単菌用ホワイトニングヘッドの使用時の照射可能時間は6～10分。オーバーヒートが発生した場合は、使用できるまで照射を中止すること。

1. 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%～85%（結露、氷結なきこと）
- (3) 気圧：70 kPa～106 kPa
- (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
 - ③ ハンドピースの状態確認
 - ④ メモリーの切替え
 - ⑤ 照射モード・時間の切替え
 - ⑥ 照射の確認
 - ⑦ 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