

添付文書

2020年1月1日(第2版)

医療機器届出番号:24B2X10008000003

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

光重合器 LITEX 696 Turbo

【注意・禁止事項】

- 本製品は歯科診療以外に使用しないこと。
- 使用の注意事項を厳守すること。
- 本製品は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。
- 口腔内の軟組織への照射は避けること。
- 劣化や異常が見られた場合は、本製品の使用を中止すること。
- 本製品の形態変更や改造等はないこと。

【形状、構造及び原理】

1. 形状、構造:

青色LEDを使用する歯科用可視光線照射器(コードレス)で、電源は充電式のバッテリーを使用しています。照射器本体(ハンドピース)と充電台から成り立っています。

<外観>



1. 充電台
2. ハンドピース(バッテリー装着済み)
3. ライトガイド
4. LED 保護キャップ
5. AC アダプター
6. アイプロテクター
7. 使い捨て衛生カバー

2. 寸法と重量:

<充電台>長 134×幅 92×高 157mm、280g

<ハンドピース>長 180×幅 36×高 40mm、155g

3. 電気的定格:

<AC アダプター電源入力>

AC 100-240V 50-60Hz 0.36A

<AC アダプター出力>

DC 9V 1.3A

<バッテリー>(ハンドピースに装着)

リチウムイオン電池 1620mAh 3.7V

4. 原理:

440~490nmの青色LED光線により、歯科用光重合型材料の硬化に使用します。

【使用目的・効能または効果】

本製品は、歯科用レジン材料の重合を行う為に使用するための装置です。

【性能及び安全性に関する規格】

1. 波長:440~490nm
2. 放射照度:2000mW/cm²

【使用方法】

機器の詳細な操作方法及び使用方法は、付属の取扱説明書をご使用前に必ずお読みください。

<使用前>

1. ライトガイドをハンドピースの先端に押し込み、確実に装着します。ライトガイドは360度回すことができます。
2. LED保護キャップをライトガイドの先端に取付けます。(ライトガイド、アイプロテクターに傷、変形等の異常がある場合は新しい物と交換します。)
3. ハンドピースを使い捨て保護カバーに入れます。
4. アイプロテクターをライトガイドに装着します。

<充電方法>

1. 充電台とACアダプターを繋ぎます。
2. 充電台を平坦な場所に設置します。
3. ACアダプターの電源を確保します。
4. 充電台に充電状況を示すLEDがあります。このLEDは充電中はオレンジ色に点灯し、充電完了は緑色に点灯します。
5. 初回の使用に当たっては、約6時間以上充電し、完全に充電してください。

<照射方法>

1. 左の“MODE”ボタンを押して、照射モードを選択します。選択した照射モードは表示スクリーンに表示されます。
 - (1) “H”モード(スクリーンにHが表示される): 1~5秒はすべて最大光量で照射します。
 - (2) “A”モード(スクリーンにAが表示される): 1~2秒は光量が0%から100%になるまで照射し、3~5秒は最大光量で照射します。
2. 右の“TIME”ボタンを押して、照射時間を設定します。

取扱説明書を必ずご参照下さい

設定した照射時間は表示スクリーンに表示されます。

“TIME”ボタンを押すと、順番で照射時間が1秒-2秒-3秒-4秒-5秒に設定されます。

3. 照射したい部位にライトガイドと照射対象の重合材料を触れることなく、重合材料がライトガイド先端に付着しないよう注意して近づけます。
4. “ON/OFF”ボタンを押して治療を開始します。
5. 必要に応じて、設定した照射時間の経過前に、“ON/OFF”ボタンで照射を中断することができます。
6. 照射が完了すると、最後に設定した照射モードと照射時間が記憶されます。

＜バッテリーの充電が不十分な時＞

1. バッテリーの充電が不十分な時に本製品を使用する場合は、充電台に接続しているACアダプターとハンドピースを直接に接続すれば、バッテリーの充電が不十分でも使用できます。
2. バッテリーの充電が不十分な時は、ハンドピースが連続の警告音を発します。この場合は、速やかにハンドピースを充電台にセットして、充電してください。

＜光量の測定＞

1. 本製品の光強度は充電台に付属した光量測定器で測定することができます。光量測定器の測定部は、光量測定表示LEDの下にあります。
2. 測定部にライトガイドを押し付けず、ライトガイドの先端が測定部と同じ平面になるよう保持します。
3. “ON/OFF”ボタンを押して、光量を測定します。
4. 充電台の光量測定表示LEDは、測定した光量を表示します：
 - (1) LEDが緑色に点灯：光量が正常 (>300mW/cm²)
 - (2) LEDが赤色に点灯：光量が異常 (<300mW/cm²)※電源、LED、ライトガイドやハンドピースなどに異常がないかチェックします。

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書をご参照ください。

1. 本製品は本書に記載の用途以外には使用しないこと。
2. 本製品は歯科医療資格者のみが使用すること。
3. 取扱説明書記載の注意事項をよく読んで、厳守すること。
4. 本製品は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、反射している光に対しても、直視を避けること。
5. 重合中のライトは直視しないこと。適切な保護めがねやプロテクターを術者、患者共に着用すること。
6. ホワイトニング材に使用しないこと。
7. 可燃性の麻酔薬や可燃性物質可燃性混合物の近くで使用しないこと。
8. 光過敏性を誘発する薬剤を使用している患者や光過敏性反応を起こしたことがある患者には使用しない

こと。

9. 白内障や網膜障害の病歴を有する患者に使用する時は、眼科医に相談してから使用すること。使用する場合は適切な保護めがねの使用などの細心の注意を払うこと。
10. 初めて使用する重合材料を使用する前に、必ず重合材料のメーカーか代理店に照射時間を確認すること。
11. 交換部品は専用のものを用いること。
12. 本製品を液体に浸さないこと。
13. 本製品を分解、改造をしないこと。
14. 本製品を廃棄する場合は、産業廃棄物となるため、必ず自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を委託すること。

【保管方法及び有効期間】

＜保管方法＞

1. 水等がかからない場所、結露しない場所に保管すること。
2. 引火性溶剤、化学薬品の近くやガスの発生する場所に保管しないこと。
3. 直射日光や紫外線が当たる場所、各種放射線等が当たる場所や高温高湿の場所を避けて保管すること。
4. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意して保管すること。また、本製品に荷重をかけて変形させないこと。
5. 保管条件：-40～55℃、湿度<93%
6. 使用条件：10～60℃、湿度10%～90%

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書をご参照ください。

1. 必ず定期点検を行うこと。
2. 使用前に装置各部が正常且つ安全に作動することを確認すること。
3. 本体と部品に汚れ、破損、割れなどがないか確認すること。
4. 破損した機器は使用しないこと。

【包装】

製品ごとに1個または1セット単位で包装。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：株式会社Apixia Japan

住所：〒511-0274

三重県いなべ市大安町大井田1324番地

電話番号：0594-41-3080

製造元：DHEF Inc.