

MONET[®]
laser curing light

CAO
INNOVATING
DENTISTRY
SINCE 2000

歯科重合用光照射器
MONET レーザーキュアリングライト
取扱説明書

 **CAO GROUP, INC.**
Easier · Faster · Better™

特定保守管理医療機器

医療機器届出番号: 13B1X1039420001

このたびは、MONET レーザーキュアリングライトをお買い上げいただき、誠にありがとうございます。
 本品を正しく安全にお使いいただくために、この取扱説明書を熟読の上、ご使用ください。

目次

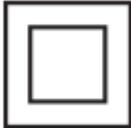
章	タイトル	頁
第1章	ご使用前に	3
1.1	MONET レーザーキュアリングライトとは	3
1.2	シンボル	3
1.3	警告、禁忌・禁止、重要な基本的注意	3
第2章	構成品	5
2.1	構成品	5
2.2	ハンドピースとアタッチメント	6
2.3	充電器	7
第3章	使用方法	8
3.1	充電	8
3.2	使用前準備	8
3.3	操作	9
3.4	使用方法に関連する使用上の注意	10
第4章	メンテナンス、保管方法	11
4.1	メンテナンス	11
4.2	お手入れ方法	11
4.3	保管方法	11
第5章	故障・修理・保証について	12
5.1	トラブルシューティング	12
5.2	修理・保証	12
第6章	商品の構成	13
6.1	仕様	13
6.2	補充品	14
6.3	安全性に関する概要	15

第1章 ご使用前に

1.1 MONET レーザーキュアリングライトとは

本品は、レーザー光を歯科用光重合型レジン系材料に照射し、材料を重合硬化させる歯科用光重合器です。

1.2 シンボル

	<p>レーザー光: 本品から発生する光から目を保護してください。 レーザー光は、生活歯髄組織に影響を与える可能性があります。 歯髄腔上の残存象牙質の厚みが 3mm 未満の場合は、照射時間を 3 秒以下にすること。</p>		
	<p>注意: 重要な情報が記載されています。 詳細については、操作マニュアルを参照してください。</p>		<p>感電保護クラス: クラス II (二重絶縁)</p>
	<p>リスク情報: 重要な情報は、操作上の問題や、術者や患者に対するリスクを回避するために記載しています。</p>		<p>電撃に対する保護の形式による分類: B 形装着部</p>
	<p>感電の危険性: 感電または怪我に注意してください。</p>		<p>電子機器廃棄物: 使用を中止した時、適切に処分してください。</p>

1.3 警告、禁忌・禁止、重要な基本的注意

 警告
<p>1.本品はレーザー製品の安全基準クラス 4 の製品であるため、眼や皮膚へのレーザー照射を避けて下さい。 網膜火傷等の眼の障害、皮膚損傷のおそれがあります。</p> <p>2.本品を使用する際には、その場にいる全ての方が、必ず専用のゴーグル(OD 値 4 以上)を着用して下さい。 レーザー照射または拡散反射により、網膜火傷等の眼の障害、皮膚損傷のおそれがあります。</p> <p>3.本品使用の際には、周囲に可燃性ガス、酸素ボンベがないことを確認して下さい。火災のおそれがあります。 例えば、綿やウールのように、素材が酸素を含んでいる場合、本品の照射によって引火する可能性があります。 接着材や洗浄・消毒液に用いるエタノールなどの可燃性の液体がある場合は引火するおそれがありますので、本品の使用前に蒸発させて下さい。</p>

禁忌・禁止

<適用患者>

1. 以下のような過敏症またはアレルギーの既往歴のある患者には使用しないでください。
 - 光線過敏症又は羞明の病歴のある患者
 - 感光性薬物(抗マラリア薬、クロルプロマジン、セントジョンズワート、ジメチルクロロテトラサイクリン、8-メトキシソラレンなど)を服用している患者
2. 植込み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てください。
3. 本品の使用を禁忌とする可能性のある患者がいる場合には、患者の主治医と相談してください。

重要な基本的注意

- ・本品を歯科医療有資格者以外は使用しないで下さい。
- ・本品の使用目的以外の用途には使用しないで下さい。
- ・レーザーの危険性の評価と管理を行うレーザー管理責任者を選定し、レーザーの危険性を監視し、安全管理を遵守して下さい。
- ・本書を本品の近くに保管し、いつでも見られるようにして下さい。
- ・本品を使用する場合は、付属のゴーグルを使用して下さい。ゴーグルを装着しない状態でレーザー光の照射を行わないで下さい。
- ・本品から照射されたレーザー光を直接のぞき込まないでください。また、レーザー光からの表面反射に注意して下さい。
- ・本品のレンズを目や皮膚に向けしないで下さい。
- ・交差感染を防ぐため、バリアスリーブを使用して下さい。バリアスリーブは再使用しないでください。
- ・歯科材料の硬化に必要な照射回数(時間)を超えて照射しないでください。
- ・歯髄付近に照射する場合は、レーザーエネルギーやコンポジットレジン重合により歯髄の温度が上昇し、歯髄壊死を引き起こす可能性がありますので、注意して下さい。
- ・本品の分解、改造を行わないで下さい。電気ショック又はレーザー光線による重傷を負う可能性があります。
- ・本品に異常を認めた場合は使用を中止し、ハンドピースからバッテリーを外して保管して下さい。
- ・本品はリチウムイオン電池を内蔵しているため、周囲に可燃性ガス、酸素ボンベや可燃性物質の近くで使用および保管しないで下さい。
- ・しばらく使用しなかった本品を使用する場合は、使用前に必ず本品が正常に且つ、安全に作動することを確認して下さい。
- ・本品は、通信機器等に電磁波の影響を与える可能性があるため、取扱説明書に記載された使用環境条件を確認して下さい。
- ・本品は、関連するEMC規制および規格に準拠しています。本品は、一般的な医療設備における有害な干渉から保護されるよう、設計されています。使用環境条件下にて設置または使用されないと、近くの機器に有害な干渉を引き起こす可能性があります。本品が他の機器との間で有害な干渉を引き起こした場合、下記のいずれかの方法で対処することをお勧めします。
 - a. 本品の向きや、位置を変える。
 - b. 他社製品との間隔を広げる。
 - c. 本品を、他の機器が接続されている回路とは異なる回路のコンセントに接続する。

第2章 構成品

2.1 構成品

ご使用前に、全ての構成品が揃っているかをご確認ください。

<p>本体</p>  <p>①ハンドピース</p> <p>②バッテリー</p>	<table border="1"> <tr> <td>①</td> <td>ハンドピース 1個</td> </tr> <tr> <td>②</td> <td>バッテリー 2個 ※本体装着済 1個+予備 1個</td> </tr> <tr> <td>③</td> <td>充電器 1個</td> </tr> <tr> <td>④</td> <td>ACアダプター 1個</td> </tr> <tr> <td>⑤</td> <td>ライトシールド パドル型 1個</td> </tr> <tr> <td>⑥</td> <td>ライトシールド HP用 1個</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">⑦</td> <td>アタッチメント</td> </tr> <tr> <td>2mmチップ 1個</td> </tr> <tr> <td>4mmチップ 1個</td> </tr> <tr> <td>6mmチップ 1個</td> </tr> <tr> <td></td> <td>減衰フィルター 1個</td> </tr> <tr> <td>⑧</td> <td>バリアスリーブ 50枚</td> </tr> <tr> <td>⑨</td> <td>ゴーグル 2個</td> </tr> <tr> <td>⑩</td> <td>ゴーグル インサート 1個</td> </tr> </table>	①	ハンドピース 1個	②	バッテリー 2個 ※本体装着済 1個+予備 1個	③	充電器 1個	④	ACアダプター 1個	⑤	ライトシールド パドル型 1個	⑥	ライトシールド HP用 1個	⑦	アタッチメント	2mmチップ 1個	4mmチップ 1個	6mmチップ 1個		減衰フィルター 1個	⑧	バリアスリーブ 50枚	⑨	ゴーグル 2個	⑩	ゴーグル インサート 1個
①	ハンドピース 1個																									
②	バッテリー 2個 ※本体装着済 1個+予備 1個																									
③	充電器 1個																									
④	ACアダプター 1個																									
⑤	ライトシールド パドル型 1個																									
⑥	ライトシールド HP用 1個																									
⑦	アタッチメント																									
	2mmチップ 1個																									
	4mmチップ 1個																									
	6mmチップ 1個																									
	減衰フィルター 1個																									
⑧	バリアスリーブ 50枚																									
⑨	ゴーグル 2個																									
⑩	ゴーグル インサート 1個																									

	<p>③充電器</p> <p>バッテリーに電力を供給します。 ラジオメーター機能付き。</p>		<p>⑦アタッチメント</p> <p>必要に応じて、照射面積を小さくしたり、照射強度を減衰させることができます。</p>
	<p>④ACアダプター</p> <p>充電器に電力を供給します。</p>		<p>⑧バリアスリーブ</p> <p>本体を保護する透明のバリアスリーブです。 単回使用のため、患者ごとに交換してください。</p>
	<p>⑤ライトシールド パドル型</p> <p>手で保持し、レーザー光源と視線の間に位置させてから、レーザー照射してください。</p>		<p>⑨ゴーグル</p> <p>レーザー照射光から眼を保護します。 照射前に装着して下さい。</p>
	<p>⑥ライトシールド HP用</p> <p>本体に装着し、レーザー光源と視線の間に配置させてから、レーザー照射するようにしてください。</p>		<p>⑩ゴーグル インサート</p> <p>レーザー照射光から眼を保護します。 ループのノーズパッドで固定するか、患者の顔面に密着させて下さい。</p>

2.2 ハンドピースとアタッチメント



① レンズ	高強度(2000~2400mW/cm ²)のレーザー光を照射します。							
② アタッチメント	必要に応じて、照射面積を狭くしたり、照射強度を下げるために、レンズに装着して照射します。							
	種類	2mmチップ	4mmチップ	6mmチップ	減衰フィルター			
								
	<p>※歯髄付近で重合させたり、タックキュアの際に減衰フィルターを使用します。</p> <p>※各アタッチメントの使用用途につきましては、下表をご参照下さい。</p> <p>※減衰フィルター装着した場合の照射強度は、1000~1200 mW/cm²です。</p> <p>※2mm以上の厚さのコンポジットレジンには減衰フィルターの使用ができません。</p>							
③ モードランプ	ランプの色と点灯/点滅パターンにより、ハンドピースの状態を示します。							
	ランプの状態	消灯	緑の点灯	青緑の点滅	青の点灯	黄の点灯	赤の点滅	白の点滅
	ハンドピースの状態	スリープ	スタンバイ	照準	照射	バッテリーレベル低下	高温	操作エラー
④ ボタン	レーザー光の照射を含む、本体のモードをコントロールします。							
⑤ バッテリー	本体に電力を供給します。ハンドピースから取り外して、充電器で充電できます。							

表 各アタッチメントの種類と使用用途一覧

使用用途	使用するアタッチメント	照射時間及び回数
接着材の硬化	2mm、4mm、6mm	1秒
クラスⅠ～Ⅳ窩洞	2mm、4mm、6mm	1層毎に1秒
クラスⅤ窩洞		1層毎に1秒
築盛	減衰フィルター	1秒×2回
光硬化型レジンセメントを使用した ジルコニアクラウンのセメンテーション		1秒×3回
ベニアの仮着	6mm	1秒未満
矯正用ブラケット	2mm	各ブラケットに1秒
根管	減衰フィルター	1秒
歯髄から2mm以内の部位に適用する材料	減衰フィルター	1秒×2回

2.3 充電器



※充電器は電圧が
100～240VAC、
周波数が 50～60Hz の範囲で
使用するよう設計されています。

① バッテリーソケット	バッテリーの接続部を下に向けてバッテリーソケットに挿入して充電します。				
② 充電ランプ	充電ランプの状態		バッテリーの状態		
	赤の点灯		充電中		
	緑の点灯		満充電		
③ ハンドピースソケット	ハンドピースを挿入し設置します。				
④ ラジオメーターセンサー	センサー上に直接本体のレンズを位置させ、レーザー照射することにより、照射強度を確認できます。				
⑤ ラジオメーターインジケータランプ	表示と出力状態				
	ランプの状態	緑	黄 ※	オレンジ ※	赤 ※
	レーザーの出力状態	良好	ボーダー ライン	低レベル	低レベル
	レーザー照射強度の目安	1800 mW/cm ²	1400 mW/cm ²	900 mW/cm ²	500 mW/cm ²

※レーザー照射強度が低い場合は、レンズの汚れを除去し、再度確認して下さい。

改善が見られない場合には、お取引業者様に連絡し、点検あるいは修理を依頼して下さい。

第3章 使用方法

3.1 充電

初回充電時は必ず5時間充電を行ってからご使用ください。

		コンセント 	
① 充電器を水平な場所に置き、ACアダプターのコネクターを充電器に差し込みます。	② ACアダプターにプラグを装着します。	③ ACアダプターをコンセントに差し込みます。	④ バッテリーの接続部を下に向けてバッテリーソケットに挿入して充電します。

※充電ランプが点灯しない場合は、バッテリーを少し押し下げて充電器のピンに接触させ、充電ランプが点灯することを確認してください。

※本体の最適な性能を保つために、満充電した後は、ACアダプターをコンセントから抜いて2つのバッテリーを交互に使用し、各バッテリーを完全に使い切ってから、充電するようにしてください。

3.2 使用前準備

初回使用前と患者に使用する前に、本体の消毒を行い、バリアスリーブを被せてから使用して下さい。

	
1. 充電したバッテリーをハンドピースに装着します。	2. 必要に応じて、ハンドピースのヘッドにアタッチメントを装着します。
	
3. ハンドピースにバリアスリーブを被せます。	4. 必要に応じて、ライトシールド HP用をハンドピースに装着します。

3.3 操作

ボタンを押す回数	0回	1回	2回	3回
モード	スリープモード	スタンバイモード	レディーモード	レーザー照射
モードランプ	消灯	緑色に点灯	青緑色に点滅	青色に点灯
		赤の補助ライト 	青の照準ビーム 	レーザー照射 
ハンドピースの状態	ハンドピースにバッテリーを装着すると、ハンドピースに電源が供給され、スリープモードになります。	スタンバイモードは、起動していることを示し、赤の補助ライト(LED)が照射されます。赤の補助ライトを照射部位(距離15mm以内)に位置させます。 ※約10分以内に操作しないとスリープモードに戻ります。	音が3回鳴り、青の照準ビームが照射され、レーザー照射準備が完了していることを示します。 照準ビームを照射部位に合わせます。 ※30秒以内に操作しないと、スタンバイモードに戻ります。	音が鳴り、高強度のレーザー光を1秒間照射します。 次にボタンを押すか照射の1秒後、レディーモードに戻ります。

※目の損傷を防ぐために必ず付属されているゴーグルを装着し、ライトシールドで遮光しながら、レーザー照射を行ってください。

※青の照準ビームの方向にレーザー照射されます。ゴーグルによって、青の照準ビームとレーザー光は遮光されますので、

赤の補助ライトを目安にレーザー照射してください。レンズと照射部位との距離が離れますと、赤の補助ライトと青の照準ビームがズれてきますので、できるだけ照射距離は15mm以内に行ってください。

※照射を3秒以上行う場合は、照射部位を穏やかにエアブローしながら、照射してください。

※歯髄上の残存象牙質の厚みが3mm未満の場合は、照射時間を3秒以下に行ってください。2mm未満の場合は、

減衰フィルターを使用して照射時間を1秒×2回に行ってください。

※操作が終了したら本体からバッテリーを取り外し、充電器に置いてください。



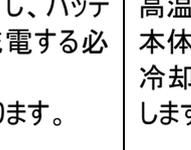
- ・本品専用のACアダプターと充電器を使用してください。他のACアダプターや充電器を使用すると、バッテリーに過負荷がかかり、爆発する恐れがあります。
- ・バッテリーを使用しないときは、室温で乾燥した清潔な場所に保管してください。バッテリーを高温にさらしたり、発熱する機器の近くに保管したりしないでください。
- ・本品のバッテリーを使用してください。他のバッテリーを使用したり、バッテリーを改造しようとすると、身体的危害やバッテリーの破損につながるおそれがあります。
- ・充電器の配置を確認し、必要に応じてコンセントからACアダプターを外すことができるようにしてください。
- ・バッテリー(リチウム電池)を廃棄する場合には、地域の規制法令等に従って廃棄してください。

3.4 使用方法に関連する使用上の注意



注意

- ・使用の際は、ライトシールドを正しく配置して下さい。
- ・歯科材料に照射する前に、あらかじめ練和紙上で歯科材料を試しに硬化してみることをお勧めします。コンポジットレジンの場合は、層の厚みと時間を調整する必要があります。歯科材料によっては、本体から照射されるレーザー光と相互作用せず、硬化できないことがあります。
- ・本品は、ホワイトニング材と、一部の歯科用シーラント材には使用できません。
- ・黒色の部位および歯科材料への照射により、発熱することがありますので、ご注意ください。
- ・アタッチメント(ライトガイド)の損傷や機能低下を防ぐために、歯科材料にアタッチメントの先が触れないように注意して下さい。
- ・使用後に次の患者に使用する際は、本品が室温まで冷却されたことを確認して下さい。

状態	低バッテリー状態	高温状態	ソフトウェアまたは操作エラー
モードランプ	黄色に点灯	赤色に点滅	白色に点滅
			
ハンドピースの状態	バッテリー残量が少ないため、現在の操作を終了し、バッテリーを交換するか充電する必要があります。 10 秒ごとに音が鳴ります。	過度の使用のため、本体が高温になっています。 本体を冷却してください。 冷却後、モードランプは消灯します。	内部ソフトウェアまたは操作エラーの発生のため、バッテリーを取り外し、15 秒間経過後、バッテリーを再度装着し、使用を再開します。 ※この問題が続く場合は、お取引業者様に点検あるいは修理を依頼して下さい。

緊急停止

レーザー照射を直ちに停止する必要がある場合は、本体からバッテリーを取り外してください。



第4章 メンテナンス、保管方法

本品は、レーザー機器です。本品の損傷や破損を防ぐため、以下のお手入れと清掃方法に従って行って下さい。

4.1 メンテナンス

1. バッテリー交換

リチウム電池の充電回数(寿命)は通常300回と、満充電で100回の照射が可能です。それを過ぎると充電レベルが低下し始めます。充電器で満充電と表示されていても、バッテリーが長持ちしないようであれば、バッテリーが消耗して交換が必要な場合があります。新しいバッテリーをご購入してください。

4.2 お手入れ方法

1. 本体は、適切な消毒剤付きウェットティッシュで拭くか、消毒剤をスプレーしてから布で拭掃します。消毒時間については、選択した消毒液の使用説明書に従って下さい。消毒が終わったら、必ず乾燥させて下さい。

※汚れがひどい場合は、希釈したアルコールを使用して表面を清掃して下さい。

※研磨材、有機溶剤、溶剤ベースの洗浄液などの研磨剤を使用しないで下さい。

2. レンズに硬化した歯科用レジン材料等の汚れが付着している場合は、プラスチック製の歯科用ハンドインストルメント等を使用して、付着した汚れを慎重に除去してください。

3. ゴーグルは専用の眼鏡拭きで汚れを拭き取り、洗浄液あるいは中性洗剤を使用して洗浄して下さい。

水または消毒液等に浸漬したり、強酸・強アルカリの洗浄液を使用したり、超音波洗浄を行わないで下さい。

4. バッテリーの装着部の中心を掃除する必要がある場合は、蒸留水またはイソプロピルアルコールで湿らせた清潔な布または綿棒のみを使用して下さい。

※本品(本体、充電器、構成部品)を、水、消毒剤、洗浄液に浸したり、オートクレーブ滅菌しないで下さい。

5. バリアスリーブは単回使用のため、使用後は廃棄して下さい。

4.3 保管方法

本品の構成部品は、落下の危険性のある場所には保管しないでください。

1. 保管及び輸送条件

バッテリーを使用しないときは、室温で、清潔で乾燥した場所に保管して下さい。バッテリーを高温の場所で保管したり、熱を発生する可能性のある機器の近くに保管しないで下さい。

・温度: 0~40°C

・相対湿度: 0~100%(但し結露しないこと)

2. 使用条件

・温度: 15~30°C

※本品先端の温度が48°Cに達すると、装置は自動的にオフになります。

使用後は、本体からバッテリーを取り外し、保管して下さい。

廃棄する際は関係法令に基づき、各自治体によって定められた規定に基づき廃棄して下さい。

第5章 故障・修理・保証について

5.1 トラブルシューティング

所見	考えられる原因	解決策
ボタンを押しても、本体が反応しない。	バッテリーがハンドピースに完全に装着されていない。	バッテリーをハンドピースに押し込み、確実に接触させてください。
	バッテリーが充電されていない。	バッテリーを充電器に置き、充電ランプが赤の場合は、バッテリーを充電してください。緑の場合は、バッテリーは完全に充電されています。充電ランプが点灯していない場合は、充電器を接続してください。
本体のモードランプが赤く点滅し、10秒ごとに音が鳴る。	ハンドピースやヘッドが熱くなる。本体を、多くの連続サイクルで使用されている。	本体を5分以上冷却させてください。
ラジオメーターに表示される出力が低い。	本品はレーザーであるため、他の光重合器のラジオメーターをこの製品と一緒に使用しないでください。	出力強度に懸念がある場合は、お取引業者様に連絡し、点検あるいは修理を依頼して下さい。
レディーモード後、次にボタンを押しても照射されない。	本体がスタンバイモードに戻っている可能性があります。	モードランプが青緑色であることを確認してください。照準ビームが照射され、本体がレディーモードであることを確認してください。
	ソフトウェアエラーが原因で本体が応答しなくなった可能性があります。	バッテリーを取り外し、15秒待ってからバッテリーを再度取り付けます。
装置の標識ランプが白く点滅し、ピープ音が10秒ごとに鳴る。	本体のソフトウェアエラー発生の可能性があります。	

ここに記載されていない事例、あるいは、対処できない場合には、お取引業者様あるいは当社までご連絡ください。

5.2 修理・保証

下述保証対象品は、全てその機能異常が認められた場合、先ず株式会社モリムラに連絡のうえ、故障診断をいたします。修理依頼には、機器ラベル等に記載(印字)される、製品名、製品番号等を明示し、3点(本体、バッテリー、充電器)をお取引業者様あるいは下記製造販売業者までご送付ください。

修理は、通常の使用にともない生じた異常に対して為されるものであり、使用方法、注意事項を順守しない故障等は有償となります。

本体、充電器、ACアダプター、バッテリー以外の構成品(ライトシールド、アタッチメント、バリアスリーブ)およびゴーグルは保証対象外です。

項番	構成品名称		保証期限(購入後)
	構成品名称	参照資料	
1	本体(ハンドピース)	本取扱説明書	24ヶ月
2	充電器	本取扱説明書	24ヶ月
3	ACアダプター	本取扱説明書	24ヶ月
4	バッテリー	本取扱説明書	6ヶ月

製造販売業者: 株式会社モリムラ

東京都台東区上野 3-17-10

TEL03-5808-9350

第6章 商品の構成

6.1 仕様

販売名	MONET レーザーキュアリングライト
一般的名称	歯科重合用光照射器
寸法	L(バッテリー含む)210×D17.5 mm
重量	106.6g
レーザーの安全性分類 (IEC 60825 による)	クラス 4
レーザー光の波長	450±5nm
照射強度	2000-2400mW/cm ²
適切な保護メガネ	420-460nm,OD4+
バッテリーの充電寿命	300 サイクル
満充電までの時間	5 時間
バッテリーの種類	リチウムイオン
本体の電源入力	4.2VDC @2.0A
充電器の電源入力	5VDC @ 2.0A
電氣的安全性の分類	クラス II
機器の分類	タイプ B 適用部
防水規格	IPX2
操作モード	非連続(1分発射、5分休止基準)
適切なケーブルおよびコード	電源 : 1.5m
動作温度	先端の温度が 48°Cに達すると、装置は自動的にオフになります。
保管および輸送条件	0-40°C(32-104° F) 0-100% RH -1000 to + 9000 メートル標高

6.2 補充品

製品名	製品	使用用途
バッテリー		充電式リチウムイオン電池です。充電器で充電してからハンドピースに装着します。
ゴーグル		レーザー照射光から眼を保護します。
ゴーグル インサート		レーザー照射光から眼を保護します。ループのノーズパッドで固定するか、患者の顔面に密着させて下さい。
パリアスリーブ (50 枚入)		ハンドピースとバッテリー保護用の透明のビニールカバーです。単回使用。
充電器		電源コードに接続することにより、バッテリーに電力を供給します。また、ラジオメーターの上に直接本体のレンズを置いて、照射することにより、レーザー出力をインジケーターにて確認します。
AC アダプター		電源コードを壁のコンセントまたはサージプロテクタ（推奨）に差し込むことにより、充電器に電力を供給する。
2mm チップ (1 個入)		本体のレンズに装着することにより、レーザー照射の照射範囲を絞ります。
4mm チップ (1 個入)		本体のレンズに装着することにより、レーザー照射の照射範囲を絞ります。
6mm チップ (1 個入)		本体のレンズに装着することにより、レーザー照射の照射範囲を絞ります。
減衰フィルター (1 個入)		本体のレンズに装着することにより、レーザー照射の出力強度を 50%程度低下させます。
ライトシールド パドル型		本体と一緒に使用し、レーザー照射から保護します。手で保持し、レーザー光源と視線の間にあることを確認してから、レーザー照射するようにしてください。
ライトシールド HP 用		本体上にスライドさせ、レーザー照射から保護します。

6.3 安全性に関する概要

レーザーの安全性

本品は JIS C 6802 (レーザー製品の安全基準) (IEC60825-1) に適合しております。

この基準に基づき、レーザーに関する安全上の目的で特別に必要とされている情報が下記表示ラベルに記載されております。

本品を使用する前に、ラベルを確認してください。

使用者への情報

- ・レーザー種類: InGan (窒化インジウムガリウム) ダイオードレーザー
- ・波長: 450nm
- ・ビーム広がり角: 0.015°
- ・パルス持続時間及び繰り返し周波数: パルスを発生しない。
- ・最大出力: 1.4W

警告及び説明ラベル



レーザー警告ラベル

可視および不可視レーザー放射。ビームや散乱光の目又は皮膚への被ばくを避けること。

(レーザー照射光)

(照準ビーム)

(赤の補助ライト)

波長: 450nm

波長: 465nm

波長: 630~670nm

出力: 2.0W

出力: 3mW

出力: < 3mW

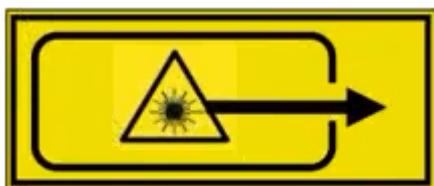
クラス 4 レーザー製品

クラス 2 レーザー製品

LED



クラス 4 レーザー製品説明ラベル



レーザー開口部の表示ラベル

: 「被ばくを回避のことーこの開口からレーザー放射が出る」ことを示す。

レーザー安全管理

本品の取り扱いに際し、レーザー放射による障害防止と管理を行う管理責任者を任命し、安全管理を徹底して下さい。

レーザー安全管理者

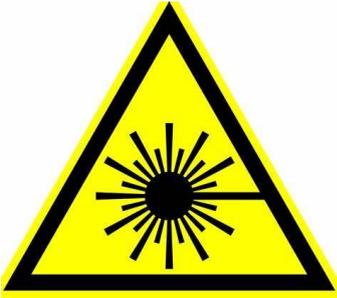
レーザー安全管理責任者の責務は主に、レーザー放射防止対策の実施、レーザー管理区域(本品から発生するレーザー放射にさらされる恐れのある区域)の設定、本品の管理、保護具などの点検・使用状況の確認、使用者の教育訓練など、が挙げられます。

眼の保護用ゴーグル

本品の使用時、歯科医師、歯科衛生士、補助スタッフ、患者、および診療室で付き添う人など、その場にいる全ての方は、必ず専用のゴーグル(OD値4以上)を着用して下さい。照射している間は、レーザー先端を直接人の顔や目、皮膚に向けないようにして下さい。照準ビームもまた、眼球に損傷を与える可能性があります。

危険標識

本品を使用する各診療室において、使用している間は、診療室入口に下記標識のように「レーザー使用中」の標識を表示する必要があります。この標識は、レーザーエネルギーに不注意にさらされることによって引き起こされる眼や皮膚の損傷を避けることができます。下記標識は、コピーして切り取ってご使用下さい。

	<h1>危 険</h1>
	<h2>クラス 4 レーザ管理区域</h2> <p>眼や皮膚がレーザーの直接光または散乱光に曝されないようにすること。</p> <h2>関係者以外立入禁止</h2> <p>レーザーの危険区域内にいる全員(患者を含む)が、専用のゴーグル(OD 値 4 以上)を着用すること。</p> <p>施設名: _____ 内線: _____</p>

公称眼障害距離 (NOHD) (nominal ocular hazard distance)

NOHD は、ビーム放射照度又は放射露光が眼に対する最大許容露光量 (MPE) と等しくなる場所のレーザー光源からの距離をいいます。MPE (maximum permissible exposure) は、人体に照射しても有害な影響を与えることがないレーザー放射レベルの最大値をいいます。保護眼鏡を着用している人の NOHD は以下の表 1 に示します。

本品使用の際は、その場にいる全ての方が、必ず専用のゴーグル (OD 値 4 以上) を着用して下さい。

表 1 保護眼鏡を着用しているときのさまざまな観察条件に対する公称眼障害距離 (NOHD)。

光線源	最大許容露光量 (MPE) (mW/cm ²)	発散角(度)
光学チップ(直接)	1.00	0.015
組織からの反射	1.00	非該当
NOHD		
	光学チップ(直接)	組織からの反射
眼鏡不着用	28 ft (8.52m)	3.12 in (7.9cm)
眼鏡(OD4+)着用	0.34 in (0.85cm)	0.003 in (0.07mm)

仮定: 最大レーザー出力=2.0ワット、直接観察角度=0、反射率観察角度=20°、組織の反射率=0.001

電磁両立性

本器は JIS T 0601-1-2 (医用電気機器—第 1-2 部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験) (IEC 60601-1-2) に対応しております。

電磁両立性 (EMC) に関する特別の注意を必要とし、下表を参照して使用してください。

表1 電磁両立性

ガイドライン — 電磁放射		
本品は、下記の指定された電磁環境で使用することを目的としております。		
放射試験	適合性	ガイドライン
RF Emissions CISPR11	Group 1	本体のレーザーは、その内部機能のためにのみ RF エネルギーを使用します。したがって、その RF 放射は非常に低く、近くの電子機器に干渉を引き起こす可能性はほとんどありません。
RF Emissions CISPR11	Class B	--
Emissions IEC61000-3-2	利用不可	--
Voltage Fluctuations/Flicker Emissions	利用不可	--
本器は、家庭目的に使用するために供給する公共の低電圧供給電源に直接接続されている家庭用建物を含む、全ての建物における使用に適しています。その他のポータブルおよびモバイル RF 通信機器には影響が出る可能性があります。本品を他の機器に隣接して使用する場合は、使用前に本品をテスト稼働させて確認してください。		

表 2 電磁イミュニティ

ガイドライン - 電磁イミュニティ			
本品は、下記の指定された電磁環境で使用することを目的としております。			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	規制レベル	電磁環境ガイド
Electrostatic Discharge (ESD) IEC61000-4-2	±8kV Contact ±15kV Air	±8kV Contact ±15kV Air	床は木製、コンクリート、またはセラミックタイルである必要があります。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は少なくとも 30% である必要があります。
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	±2 kV for Power Supply Lines 100 kHz repetition frequency	±2 kV for Power Supply Lines 非適用	主電源の品質は、一般的な商業環境または病院環境のものである必要があります。
Surge IEC61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	主電源の品質は、一般的な商業環境または病院環境のものである必要があります。
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0%UT; 0.5 cycle at 45° Increments 0%UT; 1 cycle and 70%UT;25/30 cycles; Single phase at 0° 0 % UT; 250/300 cycle	0%UT; 0.5 cycle at 45° Increments 0%UT; 1 cycle and 70%UT;25/30 cycles; Single phase at 0° 0 % UT; 250/300 cycle 	主な電力の品質は、典型的な商業環境または病院環境のものである必要があります。本品の使用者が主電源の中断中に継続動作を必要とする場合は、本品に無停電電源装置またはバッテリーから電力を供給することをお勧めします。
(50/60Hz) Magnetic Field IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電力、周波数、磁場は、典型的な商業環境または病院環境の特徴的なレベルである必要があります。

注記: UTは、テストレベルを適用する前の AC電源電圧です。

表3 ポータブルおよびモバイル RF 通信機器と本器間の推奨分離距離

ポータブルおよびモバイル RF 通信機器と本品間の推奨分離距離							
本品は、放射された RF 障害が制御される電磁環境での使用を目的としています。本品の使用者は、ポータブル機器とモバイル RF 通信機器（送信機）の間の最小距離を維持することにより、電磁干渉を防ぐことができます。通信機器の最大出力に応じて、以下に推奨する分離距離にて本器を使用します。							
定格最大出力 送信機の電力(W)	0.01	0.1	1	3	10	50	100
最小距離(d)	0.2	0.6	2.0	3.5	6.3	14.1	20.0
上記の最大出力電力で定格された送信機の場合、推奨される分離距離 (m) は、送信機の周波数に適用される式を使用して推定できます。ここで、P は、送信機のメーカーによる送信機の最大出力電力定格 (ワット (W) 単位) です。 注1: 80MHzおよび800MHzでは、より高い周波数範囲の分離距離が適用されます。 注2: これらのガイドラインは、すべての状況に適用されるわけではありません。電磁気の伝播は、構造物、物体、人々からの吸収と反射の影響を受けます。							

表4 電磁イミュニティ

ガイドライン - 電磁イミュニティ			
本品は、下記の指定された電磁環境で使用することを目的としております。			
イミュニティ試験	IEC60601 試験レベル	規制レベル	電磁環境ガイド
Conducted RF IEC61000-4-6	3Vms 0.15 to 80 MHz 6Vms in ISM bands between 0.15 - 80 MHz 80% AM at 1kHz 3V/m	3Vms	本品のどの部分は、ポータブルおよびRF 通信機器は、送信機の周波数に適用される式から計算された推奨分離距離よりも、近づけて使用しないでください。 推奨される分離距離: $d=[6/E1]\sqrt{P}$ …ここで、P は送信機のメーカーに基づく送信機の最大出力定格 (ワット (W) 単位)、d は推奨分離距離 (メートル (m) 単位) です。 電磁サイト調査によって決定された、固定RF送信機からの電界強度、各周波数範囲において規制レベル未満である必要があります。次の記号が付いている機器の付近で干渉が発生する可能性があります。
Radiated RF IEC61000-4-3	80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	3Vm	
注1: 80MHzおよび800MHzでは、より高い周波数範囲の分離距離が適用されます。 注2: これらのガイドラインは、すべての状況に適用されるわけではありません。電磁気の伝播は、建造物、物体、人々からの吸収と反射の影響を受けます。			
無線 (セルラー/コードレス) 電話、陸上移動無線、アマチュア無線、AM、FMラジオ放送、TV放送用の基地局などの固定送信機からのフィールド強度は、理論的に正確に予測することはできません。上記の固定RF規制レベルによる電磁環境を評価するには、本器を観察して通常の動作を確認する必要があります。異常な性能が観察された場合は、本器の向きを変える、または位置を変えるなど、追加の測定が必要になる場合があります。 150 kHz ~ 80 MHz の周波数範囲にわたって、電界強度は 3 V/m 未満である必要があります。			

製造販売業者



株式会社 **モリムラ**

〒110-0005 東京都台東区上野 3-17-10
TEL 03-5808-9350 FAX 03-5808-9351