

機械器具 69 歯科用蒸和器及び重合器
一般医療機器 特定保守管理医療機器 歯科重合用光照射器(35775000)

MONET レーザーキュアリングライト

バリアスリーブは再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品はクラス 4 のレーザー製品であるため、適用部位以外へのレーザー照射は避けること。特に、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。[直接的な曝露または拡散反射により、網膜火傷等の眼障害、皮膚損傷及び火災発生のおそれがある。]
2. レーザの危険区域内にいる全員(患者を含む)が、レーザーの波長及び出力から保護できる付属されている専用のゴーグル(OD 値 4 以上)を着用すること。[網膜火傷等の眼障害を防止するため。]
3. 可燃性麻酔薬、または亜酸化窒素(N₂O)のような酸化性ガス、及び酸素の使用は避けること。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、正常な使用における本品から生じた高温によって引火する可能性がある。接着材及び洗浄・消毒に用いる可燃性溶液は、本品の使用前に蒸発させること。また、体内から生じるガスの引火の危険についても注意すること。[引火・爆発による火災の発生や患者及び術者に重大な損傷を与える可能性がある。]

詳細については、取扱説明書の警告欄を参照すること。

【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こと。
 - 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ること。
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すること。

＜使用方法＞

1. バリアスリーブは再使用しないこと。
2. 歯科材料の硬化に必要なサイクル(時間)を超えて照射しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 本品の構成

- 1) 本体
 - ・ハンドピース
 - ・バッテリー
- 2) ライトシールド
- 3) アタッチメント
- 4) バリアスリーブ
- 5) 充電器
- *6) AC アダプター
- 7) ゴーグル

2. 形状、寸法

1) 形状



充電器

1) MONET レーザーキュアリングライト本体の寸法及び重量

- ・本体: 全長 210mm
- ・バッテリーパック全長 80.7mm
- ・重量 106.6g

2) 電気的定格

- ・本体: 入力: 4.2VDC, 2.0A
- ・充電器: 入力: 5.0VDC, 2.0A
- ・電源入力: 100~240VDC, 50~60Hz
- ・バッテリーパック: リチウムイオン電池

3) レーザ種類: InGan(窒化インジウムガリウム)ダイオードレーザー

4) レーザクラス: クラス 4

5) 仕様

- ・レーザー光の波長: 450±5nm
- ・照射強度: 2000~2400mW/cm²
- ・1回の照射時間: 1秒

3. 原理

本品先端の開口部から450nmのレーザー光を照射する。この光を歯科用レジン材料等の光硬化性の歯科材料に照射することにより、歯科材料が重合する。

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用レジン材料等の歯科材料の重合を行うことに使われる電力灯である。

【使用方法等】

【使用準備】

- *1) 充電器に AC アダプターを接続し、コンセントに接続する。
- 2) 本体のバッテリーを充電器に設置し充電を行う。
初回の充電時間は5時間です。
- 3) 使用前に必ず付属されている専用のゴーグルを装着すること。
- *4) 充電したバッテリーをハンドピースに装着すると、スリープモードになります。

【操作】

- 1) 必要に応じて、付属のアタッチメントを選択してレンズに取り付けます。
- 2) バリアスリーブを本体に被せます。
- *3) ボタンを押すと、スタンバイモードになります。補助ライト(LED)が照射されます。補助ライトを照射部位(距離15mm以内)に位置させます。スタンバイモードにて約10分以内に操作しないとスリープモードに戻ります。
- *4) 次にボタンを押すと、レディーモードになり、本体の音が3回鳴ります。その後、照準ビームを発します。
- *5) レーザ照射: 照準ビームを照射部位に合わせて、ボタンを押すと、音が鳴り、高強度のレーザー光が1秒間照射されます。次にボタンを押すか照射の1秒後、本体はレディーモードになります。30秒以内に操作しないとスタンバイモードに戻ります。
※レーザー照射を直ちに終了する必要がある場合には、本体からバッテリーを取り外して下さい。
- 7) 使用後は、本体からバッテリーを取り外し、保管すること。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- *1. 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。
2. 歯科材料に3秒以上照射する場合には、歯科材料にエアブローしながら行うこと。
3. 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。
4. 本品を使用の際は、目の損傷を防ぐために必ず付属されているライトシールド(遮光板)を装着すること。
5. 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すること。
6. 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すること。

【使用上の注意】

本品の使用にあたって、本品に付属の取扱説明書を使用前に必ず読むこと。

[重要な基本的注意]

1. 交差感染を防ぐため、パリアスリーブを使用すること。
2. 本品に付属した充電器のみを用いて充電すること。
3. 本品の使用目的以外の用途には使用しないこと。
4. 本品を分解、改造は行わないこと。
5. 本品に異常を認められた際は使用を中止し、誤使用を避けるために適切に保管すること。
6. 本品を使用の際は、付属のゴーグルを使用すること。
7. 本品は歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
8. パリアスリーブ及び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こと。
9. 本品から照射されたレーザー光を直接のぞき込まないこと。
10. 本品の先端部を目や皮膚に向けないこと。
11. 器具からの表面反射に注意すること。
12. 本品を分解しないこと。特に先端部カバーを取り外すと、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る。
13. 歯髄腔の近くで硬化させる場合には注意すること。[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るため。]
14. 本品はリチウムイオン電池を内蔵しているため、引火性や可燃性物質の近くで使用しないこと。
15. レーザの危険性の評価と管理を行うレーザ管理責任者を選定し、レーザの危険性を監視し、安全管理を遵守すること。
16. 取扱説明書を本装置のそばに置き、いつでも見られるようにすること。
17. 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すること。
18. 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すること。
19. 可燃性・爆発性の物の近傍で使用しないこと。
20. レーザ光の器具による反射光に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

[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すること。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こと。

- ・温度: 0～40℃
- ・相対湿度: 0～100% (但し結露しないこと)

[使用条件]

- ・温度: 15～30℃
- ※本品先端の温度が 48℃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、保管すること。
リチウムイオン電池を使用していますので、廃棄に際しては、規制法令等を遵守すること。

【保守・点検に係る事項】

[清掃・消毒・滅菌方法等]

- 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する。消毒時間については、選択した消毒液の使用説明書に従うこと。消毒が終わったら、必ず乾燥させること。
- 2) 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こと。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すること。
- 3) 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ないかを定期的に確認すること。必要に応じて、プラスチック製の歯科用ハンドインスツルメント等を使用して、付着した汚れを慎重に除去すること。
- *4) 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すること。
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こと。
- *5) バッテリー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すること。水道水、または洗浄液や消毒液を使用すると、バッテリーの接点に短絡(ショート)が発生する可能性があります。バッテリーを浸さないこと。
- 6) 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こと。
- 7) パリアスリーブは単回使用のため、使用後は廃棄すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者	株式会社モリムラ
電話番号	03-5808-9350
製造業者	CAO Group, Inc. (カオ グループ インク社)
製造国	アメリカ合衆国(USA)

取扱説明書を必ずご参照ください。