

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 35775000

特定保守管理医療機器

デミ ウльтра

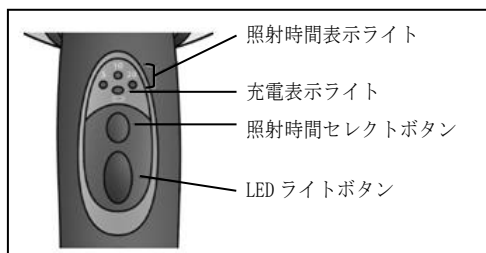
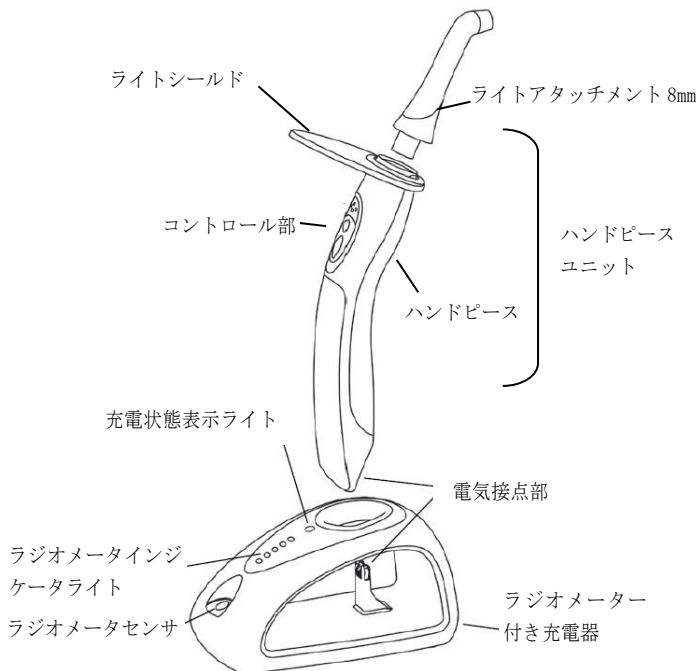
【禁忌・禁止】

- 本品を以下の患者に使用しないこと。また、以下の術者は使用しないこと。
- 心臓ペースメーカ等の医療機器を埋め込み、あるいは接続し、電気カミソリやヘアードライヤー等の小型電気機器に対して注意が必要とされている者

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、ハンドピースユニット、ラジオメーター付き充電器、ライトシールド等から構成される。



コントロール部詳細

寸法及び重量：

ハンドピースユニット 27cm(L)×3.3cm(W) 184g

ラジオメーター付き充電器 14.7cm(L)×8.1cm(W)×7.6cm (H) 456g

2. 各部の機能及び動作

名称	機能及び動作
照射時間表示ライト	5 秒、10 秒、20 秒の 3 種類の照射時間のうち、選択した照射時間のライトが点灯する。
充電表示ライト	電源の充電の状態を示す。充電の残量により、充電表示ライトの色が以下のように変化する。 ・黄点灯：充電残量少（照射時間の残り：＜40 秒） ・赤点灯：設定した照射時間での照射不可。アクティブモード時、及びハンドピースが充電器に差し込まれている状態では消灯している。
照射時間セレクトボタン	ボタンを押すごとに、照射時間が 5 秒、10 秒、20 秒の順に切り替わる。スリープモードの場合、ボタンを押すと最後に設定した照射モードが復帰する。
LED ライトボタン	ボタンを押すと、選択した時間の照射が開始する。照射中に再度ボタンを押すと、照射が停止する。スリープモードの場合、ボタンを押すと最後に設定した照射モードが復帰する。
充電状態表示ライト	充電中に点灯する。黄色は充電中、緑色は充電完了を示す。
ラジオメータインジケータライト	ラジオメータにて出力確認を行った際、照射光の出力強度を表示する。
ラジオメータレンサ	出力確認を行う際、ライトアタッチメントのレンズを当てて出力強度を測定する。
ライトシールド	ライトアタッチメントから放射される光から、術者の目を保護する。

3. 電氣的定格等

AC 電源接続	100～240V AC, 1.0～0.5A, 50～60Hz
電源入力	12 VDC、定格
電撃に対する保護の形式	クラス II
電撃に対する保護の程度	BF 型
防水保護等級	ハンドピース：IPX4 充電器：IPX3
ベースライン出力	1, 100mW/cm ²
電源性能	完全充電時：10 秒照射 25 回可能 充電時間：70 秒未満
出力ピーク波長範囲	450～470nm
使用環境	周囲温度：16℃～40℃ 相対湿度：10%～80%（結露なし） 大気圧：500hPa～1060hPa

4. 原理

発光ダイオード(LED)を光源とし、450～470nm の波長域の可視光線を出し、この波長域に反応する歯科用レジン材料の重合反応を誘起し、硬化させる。

5. 原材料

ライトアタッチメント：ポリブチレンテレフタレート (PBT)、
 ホウケイ酸ガラス
 ライトシールド：ポリカーボネート

【使用目的又は効果】

歯科用レジン材料の重合を行うことに使われる。

【使用方法等】

〈使用前準備〉

1. ACアダプタの準備

- 1) ACアダプタのツメがプラグのスロットに沿って入るようプラグを合わせて置く。
- 2) カチッという音がして適切な位置でロックされるまで、プラグをスライドさせる。



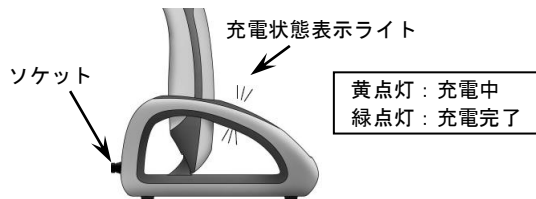
プラグを外すには、リテーナーボタンを押しながら、プラグをスライドさせてACアダプタから外す。

2. ハンドピースの組立

ライトアタッチメントをハンドピースに装着する。

3. 充電方法

- 1) ACアダプタのプラグを電源コンセントに接続する。
- 2) ACアダプタのコネクタを充電器後部にあるソケットに差し込む。
- 3) ハンドピースの操作ボタンを正面に向けてハンドピースユニットを充電器の開口部に差し込む。



充電中は、ハンドピースユニットの充電表示ライトは消えた状態であり、充電器の充電状態表示ライトは点灯する。

充電状態表示ライトは上下両方向に点灯し、黄色は充電中、緑色は充電完了を示す。

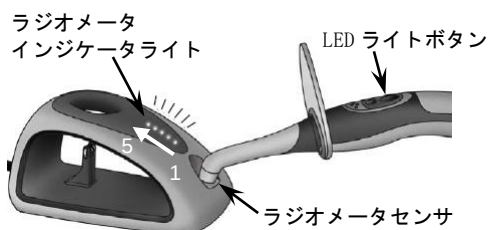
完全充電時間は通常 40 秒間、蓄電が完全に無い状態では 70 秒間。

最適な電源性能のために、ハンドピースユニットは未使用時には充電器に差し込んでおく（夜間も含めて）。

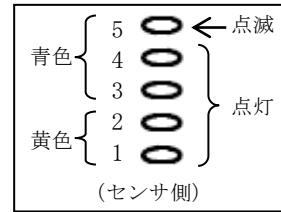
4. 出力確認

使用前には必ず充電器のラジオメータで照射出力の測定を行う。

- 1) 照射時間を 10 秒に設定する。
- 2) ラジオメータセンサの表面に異物の付着がないことを確認する。
- 3) ライトアタッチメントのレンズの中心をラジオメータセンサの白い円の中心部に一致するよう当てる。



- 4) ライトアタッチメントをそのままの位置で保持したまま、LED ライトボタンを押して、離す。出力強度に応じてラジオメータの5つのインジケータライトが下から順に下記のように点灯するので、強度を確認する。



ライトの点灯に応じた強度は表 1 のようになっている。青色のライトが点灯しない場合はデミ ウルトラを使用しない。

表 1：インジケータライトの点灯と強度

点灯番号	強度 (mW/cm ²)
1～5	1250
1～4	1050
1～3	950
1 及び 2	850
1 のみ	750

- 5) ラジオメータインジケータライトが消えたら、ライトアタッチメントをラジオメータセンサから離して測定を終了する。

〈機器の使用〉

1. 保護スリーブの装着

保護スリーブをハンドピースユニットに装着後、その上からライトシールドを装着する。

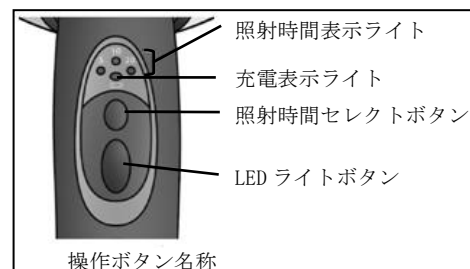
2. ライトアタッチメントとライトシールドの調節

ライトアタッチメントとライトシールドが確実に装着されていることを確認し、それぞれを回転させて使用したい方向に位置させる。



3. 充電の確認

ハンドピースの照射時間表示ライトが点灯し、アクティブモードであることを確認する。



充電の残量が少なくなると、充電表示ライトが点灯し、以下のように点灯色が変化する。

- ・黄点灯：充電残量少、照射時間の残り：< 40 秒
- ・赤点灯：設定した照射時間での照射不可。

ただし、設定時間よりも短い時間で照射を終了した場合、再び黄点灯に戻ることがある。

4. 照射時間の設定

予め使用する歯科材料を用いてハードネスディスクで照射時間を確認する。

- 1) 練板上などの平らなところにハードネスディスクの「TEST SIDE」を下に向けて置き、使用する歯科材料を「CURE SIDE」の穴の部分に充填する。
- 2) 歯科材料の使用説明書に記載された厚さ 3mm の照射時間で、光照射し、硬化させる。
- 3) ハードネスディスクを裏返し「TEST SIDE」からタングステンカーバイト カーバーあるいはそれに類似したインスツルメントを使用して、硬化した材料の表面を削る。
- 4) ハードネスディスクを削った感触と比較し、同等以上の硬さであるか否か確認する。硬化した材料がハードネスディスクより柔らかい場合は、照射器の低出力、あるいは歯科材料の品質不良が疑われるので確認する。

- 5) 照射時間セレクトボタンを押して希望する照射時間を選択する^{*)}。
ボタンを押すごとに 5 秒、10 秒、20 秒の順に照射時間表示ライトが点灯する。



1) 推奨照射時間

材料	照射時間
コンポジットレジン A3.0 以下の淡色 (厚さ 2 mm)	5 秒
コンポジットレジン A3.5 以上の濃色 (厚さ 2 mm)	10 秒
ボンディング材、合着用レジンセメント、 接着用レジンセメント	5 秒

5. 照射の開始

- 1) ライトアタッチメントのレンズを歯牙に触れないようにできるだけ近づけた状態で、LED ライトボタンを一回押し、照射が完了するまでそのままの状態を維持する。

LED ライトボタンを押して照射を開始すると短いピープ音が鳴る。また、設定時間が 10 秒及び 20 秒の場合、5 秒毎にピープ音が鳴る。

照射が完了しないうちに LED ライトボタンを押すと照射が停止する。

PLS (ピリオディック レベルシフト) 機能：本機器は、1 秒毎に 1,100 mW/cm² から 1,330 mW/cm² の出力を繰り返している。LED ライトボタンを長押しすると、PLS 機能が解除されて、解除中は 1,100 mW/cm² のベース出力を維持し、毎秒ピープ音が鳴る。解除中にボタンを離すと復帰する。

- 2) 照射終了を知らせる長めのピープ音が鳴ったら、ライトアタッチメントを口腔内から取り出す。

〈操作モード説明〉

アクティブモード	照射準備が完了した状態で、照射時間表示ライトが点灯している。アクティブモードの時に照射が可能となる。
スリープモード	作動させずに放置した状態で約 60 秒を経過した場合、また充電が完了し、充電器からハンドピースユニットを取り外した時は、スリープモードになっている。スリープモードの時は、すべての表示ライトは消灯しており、低出力状態になっている。照射時間セレクトボタン又は LED ライトボタンを 1 回押すと再びアクティブモードになる。スリープモードからアクティブモードに変わった時は、最後に選択した照射時間設定になっている。
オフモード	次の 2 つの場合にオフモードになる： (1) 充電器に差し込まれている状態 (2) 蓄電が完全に無い状態 ※ハンドピースユニットを充電器に差し込まず

	放置したままにしておいた場合、電気の充電は自然に消耗される。この時、どの操作ボタンを押してもオフモードの状態であるため、機器は作動しない。まずは充電を完了する必要がある。
サイレントモード	照射時間セレクトボタンを 10 秒間長押しすると、サイレントモードとなり、アクティブモードの際になるピープ音をミュートにできる。サイレントモードになる際に、ピープ音が 2 回鳴り、サイレントモードに入ったことが確認できる。サイレントモードを解除するには、再び照射時間セレクトボタンを 10 秒間長押しする。

〔使用方法に関する使用上の注意〕

1. 本品は、高出力硬化エネルギーを発生する。目や皮膚、口腔粘膜、歯髄付近の組織に連続して暴露すると刺激を与えたり、傷害の恐れがある。以下の注意事項及び手順に従うこと。
 - 照射時は、ライトアタッチメントのレンズを硬化させる材料に直接向けること。保護されていない歯肉や皮膚には、直接あるいはその方向に向けて光を照射しないこと。
 - 装置から照射される光を直視しないこと。操作者、助手、及び患者等が青色光及び紫外線をフィルターする保護用めがねなどの適切な安全具を装着した上で使用すること。
 - 使用ごとにライトシールドが適切に装着されていることを確認すること。
 - 照射中に散乱あるいは拡散する光に保護されてない目を長時間曝さないこと。視野のぼやけやちらつき、あるいは残像が続く場合には、医師の診察を受けること。
 - 目や皮膚、口腔内に異常を感じた場合には、使用を中止して適切な応急処置をし、症状が回復しない場合には医師の診察を受けること。
2. 操作者、助手、及び患者等が、光過敏性（日光じんま疹や赤芽球型プロトポルフィリン症を含む）の症歴をもつ場合や、光過敏症の薬（8-メトキシソラレン、ジメチルクロロテトラサイクリン）を使用している場合、目の白内障の手術を受けた場合は、装置からの光に曝露されないようにすること。
3. 交差汚染防止のために、使用の際は必ず保護スリーブを装着すること。保護スリーブは必ず 1 回限りの使用とし、再使用しないこと。
4. ハンドピース及び充電器の電気接点部に汚れが付着していると、充電不良を起こす場合があるので、ハンドピースを充電器に挿し込む前には電気接点部を乾いた布で拭いてから挿し込むこと。
5. ハンドピース及び充電器の電気接点部には、金属等の導電性のものが触れないようにすること。
6. AC アダプタの電源コードが破損している状態及び電源コンセントが確実に差し込まれていない状態で使用しないこと。
7. ライトアタッチメント着脱の際は、左右に振りながら抜き差しすると故障の原因となるため、まっすぐ抜き差しを行うこと。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- 本品から照射される光を直接見ないこと。また、人の目に向けないこと。目を損傷するおそれがある。
- 発熱、破裂の可能性があるため、純正の充電器及び AC アダプタ以外は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〔輸送・保管環境〕

周囲温度：-20℃～40℃
 相対湿度：10%～85%
 大気圧：500hPa～1060hPa

〔耐用期間〕

製造の日から適切な保守・点検を行い、正規の保存状態を保った場合に限り、5年とする。（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

〔使用者による保守点検〕

使用者が定期点検を行なうことにより、光照射器は常に仕様通りの性能で確実に機能する。定期点検を怠ると、光強度が低下して歯科材料の硬化不足が発生したり、硬化範囲外に過度の光が照射される。

1. ハンドピースユニットの清掃

患者毎に必ず清掃及び消毒を行う。

- 1) ハンドピースユニットからライトシールドのみを取り外す。ライトアタッチメントは、ハンドピースに装着した状態で清掃を行う。
- 2) ライトアタッチメントの先端レンズは、オプティカルメンテナンスキット（別売品）を使用し、その取扱説明書に従って、清掃を行う。
- 3) 第4級アンモニウム塩系消毒液、あるいはアルコール含有25%以下の消毒液で湿らせた布又はペーパータオルで、ハンドピースユニット（先端レンズを除く）、及びライトシールドの表面を拭う。

2. 充電器の清掃

充電前に必ず清掃及び消毒を行う。

- 1) 充電器からACアダプタを取り外す。
- 2) 洗浄液で湿らせた布で充電器表面（電気接点部は除く）を丁寧に拭う。
- 3) ラジオメータセンサの表面に異物が付着している等、汚れている場合は拭き取る。
- 4) 乾いた布又はペーパーを使用して、充電器表面（電気接点部は除く）を再度拭き、水分を取り除く。

〔保守点検に関する注意〕

- 本品は高圧蒸気滅菌不可である。オートクレーブは使用しないこと。
- 本品を水や消毒液に浸漬したり、消毒用スプレーを直接吹きかけたりしないこと。
- 清掃する際は、装置の開口部に液体が入り込まないようにすること。
- ハンドピースとライトアタッチメントの接続部には、水分や異物の付着がないよう常に清潔な状態を保っておくこと。
- 水道水はミネラルを含んでおり、ライトアタッチメントの先端に残留するため、ライトアタッチメントの清掃には、水道水は使用しないこと。
- ライトアタッチメントのレンズに歯科材料などの異物が付着した場合、除去するために先の硬い器具を使用しないこと。ガラスを傷つけることがある。
- ハンドピースを清掃する際は、充電器から外して行うこと。
- プラスチックを損傷することがあるので推奨されている消毒液を使用し、変性アルコール、ライゾール®、フェノール、アンモニア系化合物、ヨウ素系化合物を使用しないこと。
- ハンドピース及び充電器の電気接点部を消毒液で拭かないこと。また、常に乾いた状態で充電を行うこと。

〔トラブルシューティング〕

故障が疑われる場合には、まず下表を参照して不具合の解決を試みてください。それでも故障と判断される場合には、修理に関して、購入された販売代理店あるいは製造販売業者までお問い合わせ下さい。

不具合	チェックポイント・解決策
ハンドピースのライトが点灯しない。	充電が完全でない状態の可能性有り。70秒間充電を行う。
充電中に、充電器の充電状態表示ライトが点灯しない。	ACアダプタのプラグが充電器のソケットに確実に差し込まれているか確認する。

	ACアダプタのコードに破損等の異常がないか確認する。異常が発見された場合には、充電を中止すること。
ハンドピースのライトが点滅する。	ライトアタッチメントが確実に装着されているか確認する。
ハンドピースのビープ音が鳴らない。	サイレントモードになっている場合、照射時間セレクトボタンを10秒間長押しして解除する。サイレントモードが解除された場合、ビープ音が2回鳴る。
照射中にハンドピースのビープ音が毎秒鳴る。	PLS機能が解除された状態であることを示す。照射開始時にLEDライトボタンを押し続けているためであり、ボタンから手を放すとPLS機能は復帰する。
ラジオメータでの出力確認時、インジケータライトが3つ以上点灯しない（黄点灯のみである）。	出力確認中にライトアタッチメントを動かさず保持できているか、レンズの中心がセンサの白い円の中心に一致しているか確認する。 レンズまたはセンサに異物が付着していたり、曇っていたりしていないか確認する。異物や曇りがある場合には、〔使用者による保守点検〕の項を参照し清掃を行うこと。
充電中に充電状態表示ライトが点滅し続ける。	充電器にハンドピースユニットが適切に差し込まれていない。一度外してから再度差し込む。 充電器及びハンドピースの電気接点部に異物等が詰まっている場合には乾いた布できれいにし、再度充電器にハンドピースを差し込む。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名：カボデンタルシステムズ株式会社

連絡先：03-6866-7272

製造業者：プレクス（Plexus (Xiamen) Co. Ltd.）

国名：中国（China）