



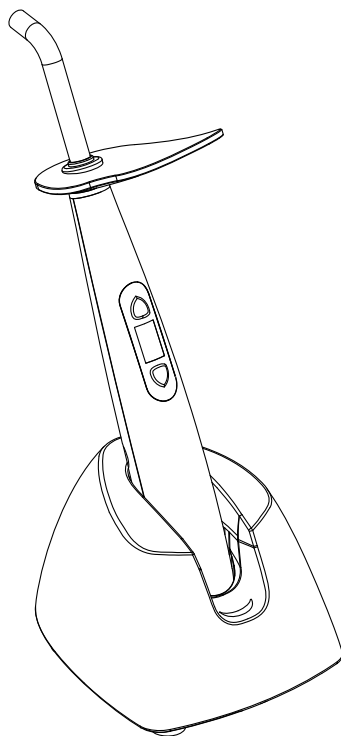
安全にお使いいただくために、
取扱説明書をよくお読みください。

PEN Bright

ペンブライト

歯科重合用光照射器

取扱説明書



SHOFU INC.

はじめに

このたびは、歯科重合用光照射器「ペンブライト」をご購入いただき、誠にありがとうございます。この取扱説明書は、「ペンブライト」の正しい取り扱い方と、日常の点検および注意について説明しています。

本器の性能を十分に発揮させ、また常に良好な状態を保っていただくために、ご使用になる前には本書をよくお読みいただき、正しくご使用くださいますようお願い申し上げます。

なお、本書はお読みになった後もご使用になる方がいつでも見られるところに大切に保管してください。

おねがい

- 本書の内容を無断で転載することを固くお断りします。
 - 製品の改良などにより、本書の内容に一部、製品と合致しない箇所が生じる場合があります。あらかじめご了承ください。
 - 本書の内容について、将来予告なしに変更することがあります。
 - 万全を期して本書を作成しておりますが、内容に関して、万一間違いやお気づきの点がございましたら、ご連絡いただきますようお願い申し上げます。
 - 乱丁、落丁の場合はお取り替えいたします。最寄りの弊社支社・営業所までご連絡ください。
 - 器械、システムの本体トラブルについては、保証の範囲に準じた対応をさせていただきますが、治療処置への影響など、副次的トラブルについてはその責任を負いかねますのでご了承ください。
-

はじめに	ii
おねがい	ii
もくじ	iii
用 途	iv
1 安全にお使いいただくために.....	1
警告表示について	1
その他の表示について	1
設置と接続について	2
使用上について	3
保守・点検について	4
2 梱包内容の確認.....	5
3 各部の名称とはたらき	6
製品に表示している記号について	7
4 設置と接続のしかた	8
5 使用方法	9
6 耐用期間	13
7 保守・点検	13
お手入れと消毒または滅菌について	13
バッテリーについて	13
8 異常を感じたら.....	14
9 保管・輸送方法.....	14
10 仕様.....	15
11 単品販売品	16
12 保証について	16
13 本器の廃棄	16
14 電磁両立性について.....	17

用 途

波長440～490nmに適応する光重合触媒が使用された光重合型歯科用レジ
ン材料の重合。

1 安全にお使いいただくために

本器を安全にお使いいただくために、以下の事項を必ず守ってください。

警告表示について

本書では、安全に関する重要な注意事項を「警告」、「注意」に分類して説明しています。必ず各内容をよくお読みのうえ、厳守してください。

各警告表示の内容は次のように定義されています。

 警告	この表示を無視して誤った取り扱いを行うと、使用者または患者が死亡または重傷を負う可能性があることを表しています。
---	--

 注意	この表示を無視して誤った取り扱いを行うと、使用者または患者が傷害を負う可能性および物的損害のみが発生する可能性があることを表しています。
---	--

その他の表示について

「警告」や「注意」表示以外については、下記のとおりです。



- この表示は、使用時の作業をわかりやすくするための補足説明を表しています。

設置と接続について

警告

- 引火性のものや可燃性のものを近くに置かないこと。
爆発や火災のおそれがあります。
 - 水のかかるような場所に置かないこと。
感電、漏電、および火災のおそれがあります。
-

注意

- コンセントは、緩んでいるもの、ほこりのたまったものを使用しないこと。また、風通しの良い場所で使用すること。
火災のおそれがあります。
 - 機器の重さに十分耐え得る水平な台に設置すること。
本体が落下し、けがをするおそれがあります。
-

使用上について

警告

- 濡れた手でACアダプターをコンセントから抜き差ししないこと。
感電のおそれがあります。
 - ハンドピースからバッテリーの液漏れ、ハンドピースの外装の部分的な変色・変形、異臭などの異常が発生した時は、使用を中止すること。
爆発や火災のおそれがあります。
 - 充電ベースの外装の部分的な変色・変形、異臭などの異常が発生した時は、使用を中止すること。
爆発や火災のおそれがあります。
 - 電池の液が漏れて目に入った場合は、ただちにきれいな水で十分に目を洗い、専門医の診察を受けること。
失明のおそれがあります。
 - ライトガイドの光を直接見ないこと。また、人の目に向けないこと。
失明のおそれがあります。
 - 白内障既往者、網膜障害の既往者、光過敏性反応を起こしたことのあ
る患者、または光過敏性を誘発する薬剤を使用している患者には使用
しないこと。
 - 心臓ペースメーカーを使用している患者には使用しないこと。
心臓ペースメーカーが誤動作する原因となります。
 - 口腔軟組織に照射しないこと。
組織を損傷するおそれがあります。
-

注意

- 電源コードを傷つけたり、破損させたり、加工したり、無理な力を加えたりしないこと。
電源コードが破損し、感電や火災のおそれがあります。
- 同じ箇所に長時間照射しないこと。
患部に熱がたまり、やけどや歯髄に影響を与えるおそれがあります。
- 電池の液が漏れて皮膚や衣服に付着した場合は、ただちにきれいな水で十分洗い流すこと。
皮膚に傷害を起こすおそれがあります。
- 充電しないときは、AC アダプターをコンセントから抜くこと。
絶縁劣化による感電や火災のおそれがあります。
- この取扱説明書に記載の用途以外には使用しないこと。

保守・点検について

警告

- 分解修理・改造は絶対に行わないこと。
異常動作によるけがや感電、火災のおそれがあります。

注意

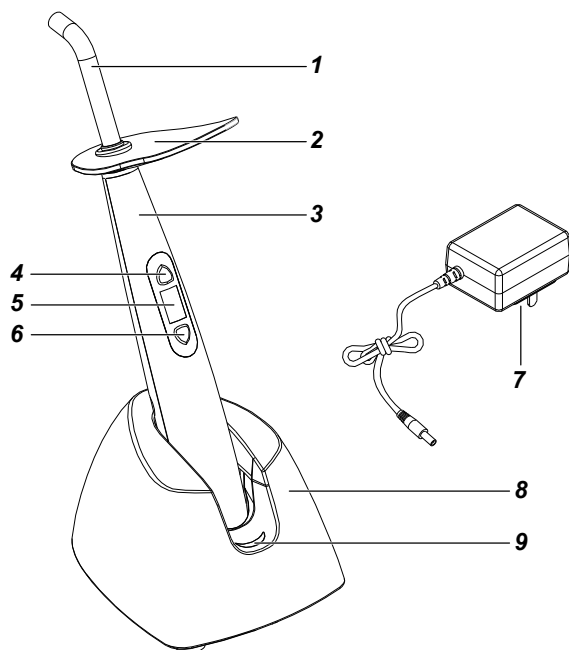
- 操作・保守点検の管理責任は、使用者側にあります。
-

2 梱包内容の確認

設置を行う前に、以下のものがすべてそろっていることを確認してください。

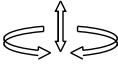
ハンドピース	1
ライトガイド	1
ライトプロテクター	1
充電ベース	1
AC アダプター	1
添付文書	1
取扱説明書	1
保証書	1

3 各部の名称とはたらき



- | | | |
|---|------------|--------------------------------|
| 1 | ライトガイド | LEDの光を効率よく照射します。 |
| 2 | ライトプロテクター | ライトガイドに取り付けて、照射光から目を保護します。 |
| 3 | ハンドピース | 青色光を照射します。 |
| 4 | ON/OFF ボタン | 電源のONや、照射の開始／中止を行います。 |
| 5 | ディスプレイ | 設定時のモードや照射時間、照射時の残り時間を表示します。 |
| 6 | メニューボタン | 照射モードや照射時間を選択します。 |
| 7 | ACアダプター | 充電ベースに接続する電源です。 |
| 8 | 充電ベース | ハンドピースを置くと、充電を開始します。 |
| 9 | 充電インジケータ | バッテリーの充電状態を、ランプの点灯・点滅でお知らせします。 |

製品に表示している記号について

	会社商標
PEN Bright	製品ロゴマーク
	B型装着部
	取扱説明書をお読みください。
～	交流
≡	直流
	クラスⅡの機器（感電に対する保護階級）
	注意
	ON/OFF ボタン
M	メニューボタン
	ライトガイドの可動方向
CE	CE マーキング
	充電式電池リサイクルマーク

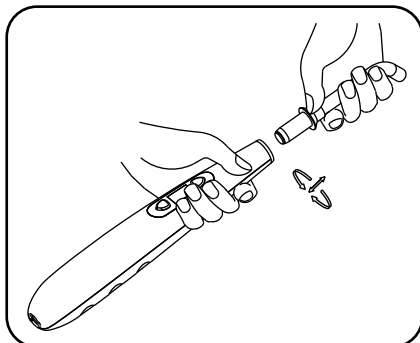
4 設置と接続のしかた

●「設置と接続」についての⚠警告および⚠注意を守ってください。

1. ライトガイドの取り付け

片手でハンドピース本体を持ち、もう片方の手でライトガイドのステンレス部を握り、ライトガイドを回しながら本体にねじ込むように、ゆっくりと取り付けます。

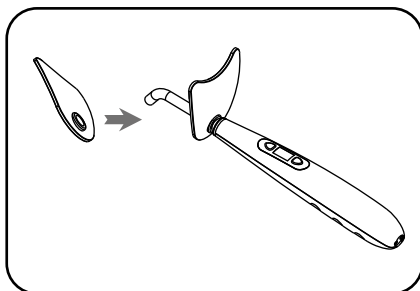
 **参考** ハンドピースやライトガイドが、ダメージを受けないよう、斜めに挿入したり、強く握ったりしないこと。



2. ライトプロテクターの取り付け

ライトプロテクターをライトガイドに沿って挿入し、ライトガイドの根元に差し込みます。

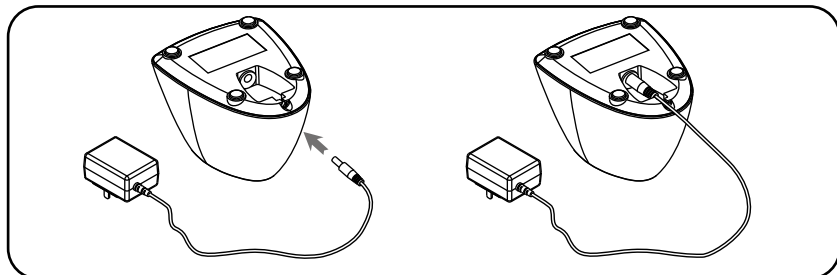
 **参考** ライトプロテクターは回転でき、自由に角度を変えることができます。右図のような取り付けをお奨めします。



3. 充電ベースの接続

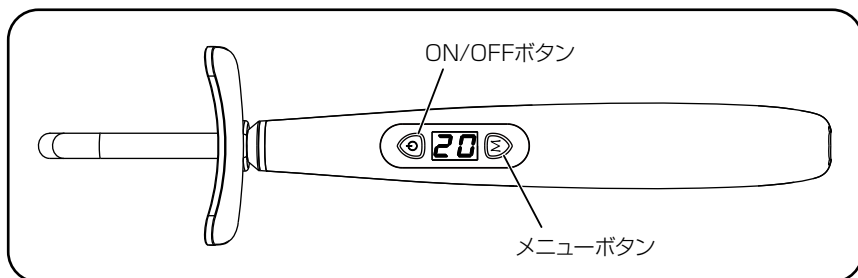
(1) 充電ベース後部のインレットの奥まで、ACアダプターのコネクターを確実に差し込みます。

(2) ACアダプターは交流100Vのコンセントに差し込んでください。



5 使用方法

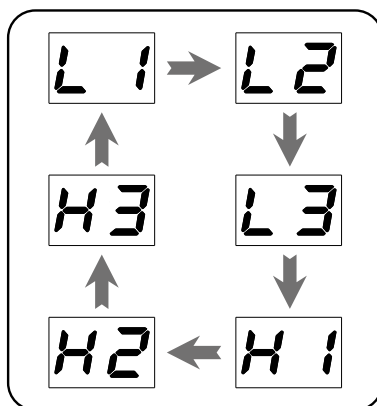
- 「使用上について」の△警告および△注意を守ってください。



1. 照射モードの選択

メニューボタンを1秒以上長押しすると、照射モードが選択できます。押し続けることで以下のように、照射モードがディスプレイに表示されます。

低出力フルモード (L1)
↓
低出力パルスモード (L2)
↓
低出力ランプモード (L3)
↓
高出力フルモード (H1)
↓
高出力パルスモード (H2)
↓
高出力ランプモード (H3)



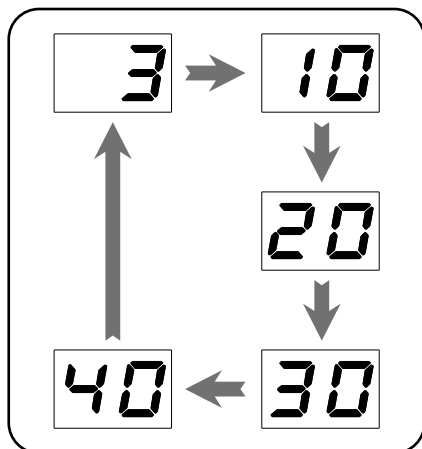
● 照射モードについて

	低出力 (L1, L2, L3)	高出力 (H1, H2, H3)
光強度	800 mW/cm ²	1200 mW/cm ²
フルモード (L1, H1)	選択されたモードの光強度で出力されます。	
パルスモード (L2, H2)	選択されたモードの光強度でON/OFFを繰り返しながら出力されます。	
ランプモード (L3, H3)	選択されたモードの光強度まで徐々に出力が上がっていきます。	

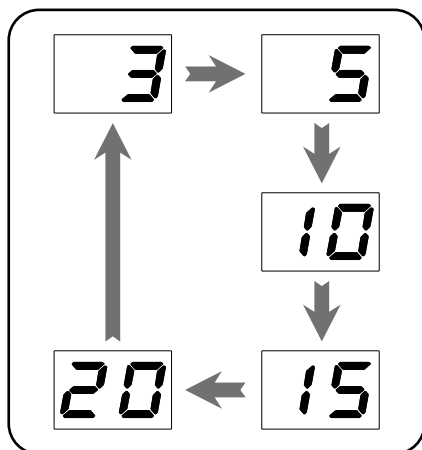
2. 照射時間の選択

照射時間を選択するには、メニューボタンを短く押してください。以下のとおりディスプレイに照射時間 (秒) が表示されます。

- 低出力モード



- 高出力モード



3. ローバッテリーアラーム機能

スタンバイモードでバッテリー電力が少なくなった時、ハンドピースからビープ音が鳴り、画面表示が点滅します。

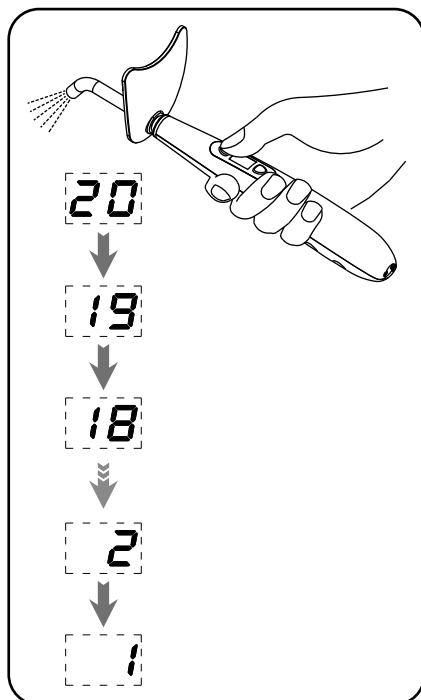
4. オートスリープ機能

3分間使用しなければ自動的にスリープ状態になり、ディスプレイが消えます。再び使用するときは、ハンドピースのいずれかのボタンを押すと元に戻ります。

5. 照射開始

ハンドピースのON/OFF ボタンを1回押すと、照射が開始されます。

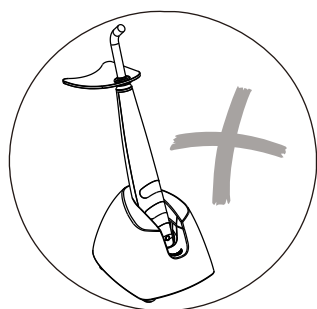
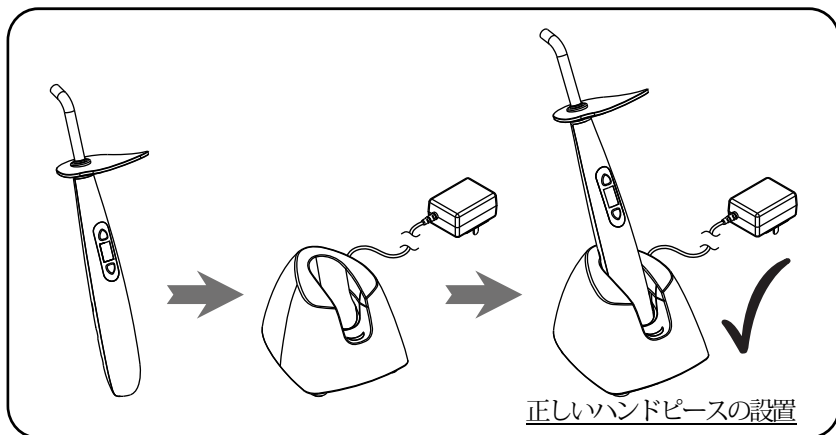
この時、ディスプレイに照射残り時間が表示されます。光照射を強制的に止める際には、再度ON/OFF ボタンを押してください。



6. 充電

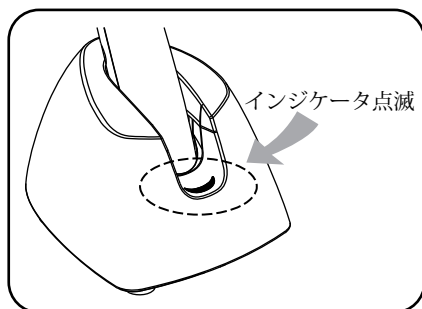
ACアダプターをコンセントに挿し込み、ハンドピースを充電ベースに挿入してください。

バッテリー電力量が少なければ充電され、その際のインジケータは点滅表示されます。充電が完了するとインジケータは点灯に変わります。



間違ったハンドピースの設置

バッテリーの充電状態



ハンドピースを間違った方向に向けて充電ベースに設置しないでください。充電ベースが故障して使用できなくなるおそれがあります。

6 耐用期間

本器は納入後、本書または添付文書記載の内容に従った場合に限り、耐用年数は5年間とします。

7 保守・点検

●「保守・点検について」の△警告および△注意を守ってください。

お手入れと消毒または滅菌について

- 機器の表面は中性洗剤を水でうすめ、柔らかい布に含ませて清掃してください。
- ライトガイドはオートクレーブ(135℃、4分間)による滅菌、または75%のエタノールに2分間浸漬してください。
- ライトガイドを清掃するときは、柔らかい布を使用してください。
- ライトガイド照射口に付着したコンポジットレジンなどは、プラスチック製のスパチュラなどで除去してください。金属製のインスツルメントは使用しないでください。
- ライトプロテクターを清掃するときにアルコールなどの有機溶剤は使用しないでください。

バッテリーについて

- 本製品を開封後、初めて充電する際は12時間充電し、フル充電されていることを確認してください。
- 一般的に、充電式の電池は充電完了後、未使用の状態でも少しずつ放電し、電圧が低下します。そのため、ご使用の直前に充電されることをお勧めします。
- 1ヶ月使用しなかった際は、再使用時に再度充電してください。
- 本器は充電式ですが、充電電池にも寿命があります。(充電回数：約300回。ご使用条件によって充電回数は異なります)
- ハンドピースは、火など、高温になる所の近くに置かないでください。

本器は、リチウムイオン電池を使用しており、リサイクル対象品です。使用済みのハンドピースは捨てないで、販売店・弊社担当窓口、または最寄りのリサイクル協力店*にお持ちください。

*リサイクル協力店…… 詳細は、有限責任中間法人JBRCのホームページをご参照ください。
ホームページ <http://www.jbrc.com>

8 異常を感じたら

本器の使用中に異常を感じたら、直ちに使用を中止して、下記の表を参考に点検を行なってください。どの症状にも当てはまらない場合や、対策を行なっても改善されない場合は故障が考えられますので、その際はディーラーまたは最寄りの弊社支社・営業所までご連絡ください。

NO.	問題	原因と改善策
1	ディスプレイが表示されない	バッテリーの電力量が低下している可能性があります。 充電してください。
2	照射不良	バッテリーの電力量が低下している可能性があります。 充電してください。 ライトガイドが破損している可能性があります。 ライトガイドを交換してください。
3	充電できない	充電ベースに電源コードが接続されていない。もしくは充電ベースがしっかりとハンドピースにセットされていない場合は充電できません。 再接続してください。 充電ベースおよびバッテリーの充電端子部が汚れている場合は、清掃してください。

9 保管・輸送方法

- 最終的に本器を廃棄するときまで納品時の梱包材を保存しておき、本器を送るときや保管の際に使用してください。
- 本器は、歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管・管理してください。
- 本器に傾斜や振動を与えないよう注意してください。
- 本器は、保管環境条件で保管してください。

10 仕様

形名		SLC-8D
使用環境条件	温度	10 ～ 40℃
	湿度	30 ～ 75%
	気圧	700 ～ 1060 hPa
	高度	2000 m以下
保管環境条件	温度	-10 ～ 40℃
	湿度	10 ～ 95%
	気圧	500 ～ 1060 hPa
ハンドピース	水の有害な浸入に対する保護	IPX0
	電撃に対する保護の型式及び程度	内部電源機器B型装着部
	電源	リチウムイオン充電電池 DC 3.7 V
	光出力波長	430 ～ 490 nm
	光強度	L mode 800 mW / cm ²
		H mode 1200 mW / cm ²
	寸法	幅28 × 奥行33 × 長さ182 (mm)
充電ベース	質量	約90 g
	電源	DC 5.0 V
	電源入力	25 VA
	寸法	幅96 × 奥行125 × 高さ80 (mm)
ライトガイド	質量	約210 g
	材質	ガラスファイバー
	寸法	長さ107 × 照射口径φ8 (mm)
ライトプロテクター	質量	約30 g
	材質	アクリル樹脂
ACアダプター	寸法	幅63 × 高さ73 × 厚さ10 (mm)
	電源	AC 100-240 V
出力	電源	AC 100-240 V
	出力	DC 5.0 V

※本仕様は改良のため予告なく変更することがあります。

11 単品販売品

- ハンドピース
- ライトガイド
- ライトプロテクター
- 充電ベース
- ACアダプター

12 保証について

本製品は厳重な検査を経て出荷されていますが、保証期間内（お買い上げから1年間）に正常な使用状態において万一故障した場合には、無償で交換いたします。ただし、消耗品（ライトガイド、ライトプロテクターなど）については、保証期間内でも有償です。

13 本器の廃棄

- 本器、付属品および梱包箱など、環境にとっての汚染や危害を及ぼすおそれのあるものは一切含めないでください。
- 本器および付属品を一般の廃棄物として捨てないでください。廃棄処分の方法はそれぞれの地域の法律・規制に従ってください。

14 電磁両立性について

- 携帯形RF通信機器および移動形RF通信機器は、本器に影響を与えることがあります。
- 本器は、EMCに関する特別な注意を必要とし、以下に示すEMCの情報に従い使用してください。

ガイダンス及び製造業者による宣言 - 電磁エミッション		
本器は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。本器の顧客又は使用者は、このような環境内でそれをを用いていることを確認することが望ましい。		
エミッション試験	適合性	電磁環境 - ガイダンス
RFエミッション CISPR 11	グループ1	本器は、内部機能のためだけにRFエネルギーを使用している。したがって、そのRFエミッション、は非常に低く、近傍の電子機器に何らかの干渉を生じさせる可能性は少ない。
RFエミッション CISPR 11	クラスB	本器は、住宅環境及び住宅環境の建物に供給する商用の低電圧配電系に直接接続したものを含む全ての施設での使用に適している。
高調波エミッション IEC61000-3-2	クラスA	
電圧変動/フリッカエミッション IEC61000-3-3	適合	

ガイドンス及び製造業者による宣言 - 電磁イミュニティー

本器は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。本器の顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。

イミュニティー試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 - ガイドンス
静電気放電 IEC 61000-4-2	±6 kV 接触 ±8 kV 気中	±6 kV 接触 ±8 kV 気中	床は、木材、コンクリート又はセラミックタイルであることが望ましい。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%であることが望ましい。
電氣的ファスト トランジェント/ バースト IEC 61000-4-4	±2 kV 電源ライン ±1kV 入出力ライン	±2 kV 電源ライン 非該当	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。
サージ IEC 61000-4-5	±1 kV ライン-ライン間 ±2 kV ライン-接地間	±1kV ライン-ライン間 ±2 kV ライン-接地間	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。
電源入力ラインにお ける電圧ディップ、 短時間停電及び電圧 変化 IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ $(> 95\% U_T$ のディップ) 0.5 サイクル間 $40\% U_T$ $(60\% U_T$ のディップ) 5 サイクル間 $70\% U_T$ $(30\% U_T$ のディップ) 25 サイクル間 $< 5\% U_T$ $(> 95\% U_T$ のディップ) 5 秒間	$< 5\% U_T$ $(> 95\% U_T$ のディップ) 0.5 サイクル間 $40\% U_T$ $(60\% U_T$ のディップ) 5 サイクル間 $70\% U_T$ $(30\% U_T$ のディップ) 25 サイクル間 $< 5\% U_T$ $(> 95\% U_T$ のディップ) 5 秒間	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。本器の使用者が、電源の停電中にも連続した稼動を要求する場合には、本器を無停電電源又は電池から電力供給することを推奨する。
電源周波数 (50/60Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源周波数磁界は、標準的な商用又は病院環境における一般的な場所と同レベルの特性をもつことが望ましい。

注記： U_T は、試験レベルを加える前の、交流電源電圧である。

ガイドンス及び製造業者による宣言 – 電磁イミュニティー

本器は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。本器の顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。

イミュニティー試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 – ガイドンス
伝導 RF IEC 61000-4-6 放射 RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 Vrms 3 V/m	携帯形および移動形 R F 通信機器は、ケーブルを含む本機器のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算した推奨分離距離より近づけて使用しないことが望ましい。 推奨分離距離 $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz ここで、Pは、送信機製造業者によるワット (W) で表わした送信機の最大定格出力電力であり、d は、メートル (m) で表わした推奨分離距離である。 電磁界の現地調査 a) によって決定する固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲 b) における適合性レベルよりも低いことが望ましい。 次の記号を表示している機器の近傍では干渉が生じるかもしれない。 (())
注記 1： 80 MHz 及び 800 MHz においては、高い周波数範囲を適用する。 注記 2： これらの指針は、全ての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収および反射は電磁波の伝搬に影響する。			
注 a) 例えば、無線（携帯／コードレス）電話及び陸上移動型無線の基地局、アマチュア無線、AM・FM ラジオ放送及び TV 放送のような固定送信機からの電界強度を、正確に理論的に予測をすることは出来ない。 固定 RF 送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現地調査を考慮することが望ましい。本機器を使用する場所において測定した電界強度が上記の適用する RF 適合性レベルを超える場合は、本機器が正常動作するかを検証するために監視することが望ましい。以上動作を確認した場合には、本気機の、再配置又は再設置のような追加対策が必要となるかもしれない。 b) 周波数範囲 150 kHz～80 MHz を通して、電界強度は、3 V/m 未満であることが望ましい。			



世界の歯科医療に貢献する

株式会社 松風

<http://www.shofu.co.jp>

本社●〒605-0983京都市東山区福福上高松町11・TEL(075)561-1112(代)