

DB686 Honor

操作 取扱説明書



目次

1. 安全	1
2. 使用目的	2
3. 禁忌	2
4. 準備	3
4.1 設置	3
4.2 充電	3
4.3 照度測定	3
5. 操作	4
5.1 電源ON/OFF	4
5.2 モードおよび選択	4
5.3 動作	4
6. 洗浄、消毒、滅菌	6
6.1 洗浄	6
6.2 消毒	6
6.3 乾燥	6
6.4 滅菌	6
7. メンテナンス	7
8. トラブルシューティング	7
9. 技術仕様	8
10. 保証	9
11. リサイクルおよび廃棄	10
12. 記号	10
13. ガイダンスおよび製造者宣言	10

図1

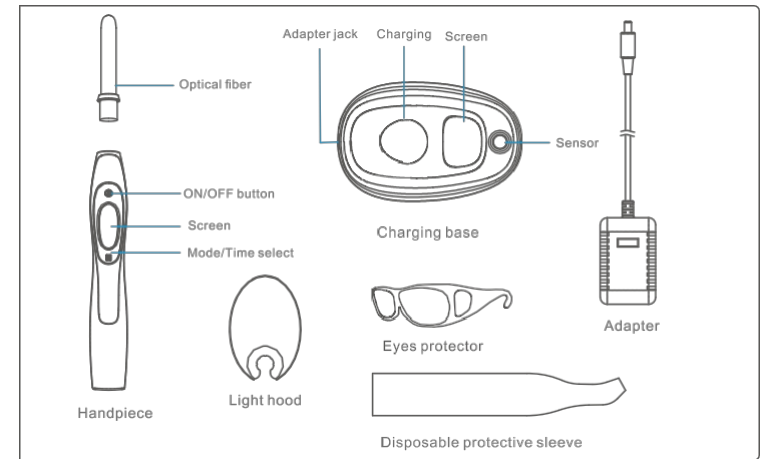


図2

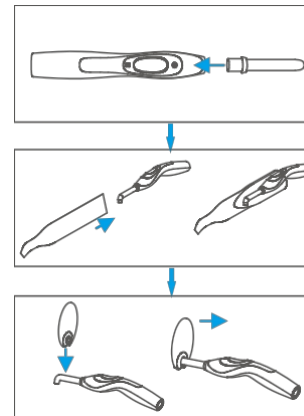


図3

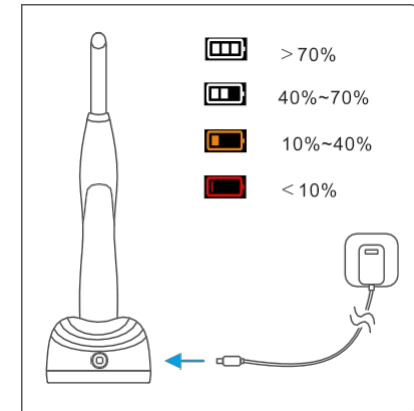
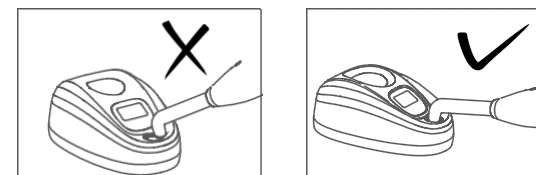
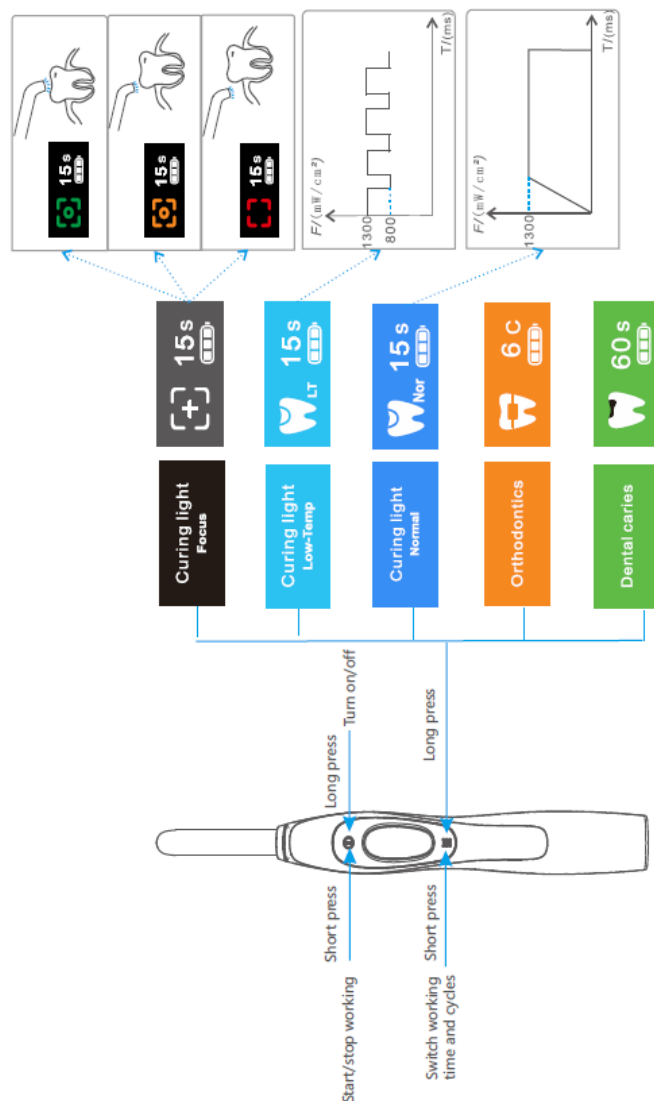


図4





1. 安全



本機器をご使用、操作、および保守する前に、本取扱説明書をよくお読みください。

- 1) 本装置は、本マニュアルに記載されている範囲内で使用してください。ユーザーが指示に従って操作しなかった場合、または本装置を他の目的に使用した場合、製造者は一切の責任を負いません。
- 2) 外部電源を使用する場合は、電圧が電源アダプターに記載されている電圧範囲にあることを確認してください。そうしないと、操作者や患者に怪我を負わせるおそれがあります。
- 3) 本機器を改造しないでください。改造を行うと、本機器の安全性や有効性が損なわれるおそれがあります。
- 4) 純正以外の付属品、特に光ファイバー、電源アダプター、またはバッテリーを使用すると、患者や操作者に危険を及ぼす可能性があり、本装置に損傷を与える恐れがあります。
- 5) 緊急時に電源を切断できるよう、電源コンセントには常に手が届くようにしてください。
- 6) 感電を防ぐため、本機器に他の物体を挿入しないでください。
- 7) 短絡や誤動作を防ぐため、本体の内部に液体が侵入しないようにしてください。
- 8) 不適切な使用や物理的な損傷により、本機に深刻な異常が生じた場合は、直ちに使用を中止し、本機の電源を切ってください。
- 9) 充電ベースの内部は低電圧となっていますので、乾燥した環境でのみ使用してください。充電ベースやハンドピースが濡れている場合は使用しないでください。本装置の修理は、認定された技術者のみが行ってください。
- 10) 本機は清潔で乾燥した状態を保ってください。
- 11) ユーザー自身でバッテリーを取り外すことはできません。
- 12) 本機器は電磁干渉を引き起こす可能性があります。ペースメーカーや電子手術装置を使用している患者の近くでは使用しないでください。
- 13) 他の機器が対応する国家規格の放射要件を満たしている場合でも、本機器は他の機器からの干渉を受ける可能性があります。
- 14) 電圧の不安定や電磁界への曝露は、本機器の正常な動作に干渉する可能性があります。
- 15) バッテリーなどの付属品の廃棄については、お住まいの地域の規制に従ってください。
- 16) 本機器は業務用のみです。



注意

- 1) 網膜疾患の既往歴のある患者には、本装置を使用する前に眼科医に相談し、必要な安全上の注意事項をすべて遵守するよう指導してください。
- 2) 過度の熱が発生し、粘膜の火傷や歯髄の炎症を引き起こす恐れがあるため、本装置を壁面照明や歯科用透過照明として使用しないでください。
- 3) 光を目に向けしないでください。歯の表面から反射した光も、目に損傷を与える可能性があります。保護ゴーグルをご使用ください。
- 4) 熱放射に関する注意事項：すべての歯科用光重合装置は、ある程度の熱を発生します。歯髄や軟組織の近くで長時間操作を行うと、重篤な傷害を引き起こすおそれがあります。
- 5) 本装置を長時間使用する場合（複数の硬化サイクル）、光ファイバーの表面温度が 45.5°C を超えることがあります。皮膚や粘膜に短時間でも接触させないでください。
- 6) 関連する環境動作条件に従わない場合、患者や使用者に傷害が生じるおそれがあります。
- 7) 使用する前には毎回、装置に摩耗、緩み、破損がないか点検してください。
- 8) 使用後は、指示に従って再利用可能な部品をメンテナンスしてください。

2. 用途

- 1) これは、照射式歯科医院において、ポリマー系修復材を硬化させるために使用されます。
- 2) 本装置は、病院、診療所、または歯科医院において、専門の歯科医師のみが使用しなければなりません。

3. 禁忌

- 1) 全身性疾患（腫瘍、重度の心血管疾患、血液系の疾患、免疫系の疾患など）
- 2) 特定の全身のまたは局所的な治療が進行中である場合（例：抗凝固療法、化学療法、放射線療法など）
- 3) 治療前に、患者にペースメーカーやその他の装置が埋め込まれているかどうかを確認してください。

4. 準備

4.1 設置

「図 2」を参照してください。



ヒント：

- 光ファイバーは 360° 回転させることができます。
- 光ファイバーが検出されない場合、画面に「E1」と表示されます。
- 使い捨て保護スリーブが光ファイバーに平らに取り付けられていることを確認してください。



注意：

- 光ファイバーは壊れやすいため、硬い物に触れないでください。
- 光ファイバーは磁気吸着によりハンドピースに接続されていますので、激しく揺さぶらないでください！

4.2 充電

「図3」を参照してください



注意：

- ハンドピースの残量が極端に少なくなると、自動的に電源が切れます。
- 充電ベースのバッテリー残量は、照度測定中のみ表示されます。
- 純正の充電ベース、アダプター、リチウム電池をご使用ください。それ以外を使用すると、バッテリーや制御回路が損傷する恐れがあります。
- 湿気の多い環境での充電は避けてください。
- 少なくとも月に1回は本機を充電してください。
- ハンドピースの充電に異常がある場合、充電ベースの画面に「E3」と表示されます。「トラブルシューティング」に従って解決してください。

4.3 照度測定

「図4」を参照してください

ON/OFF ボタンを短く押して、測定を開始してください。



ヒント：

- 照度測定の範囲は 500 ~ 3500 mw/cm² です。
- 充電式ベースのバッテリー残量が少ない場合は、アダプターを接続して照度測定機能を使用できます。

5. 操作



警告：

ブルーライトによる目の損傷を防ぐため、純正のライトフードを正しく取り付けてください。
光を直接目に向けないでください。

5.1 電源ON/OFF

ON/OFFボタンを長押しして、電源のオン/オフを切り替えてください。



ヒント：

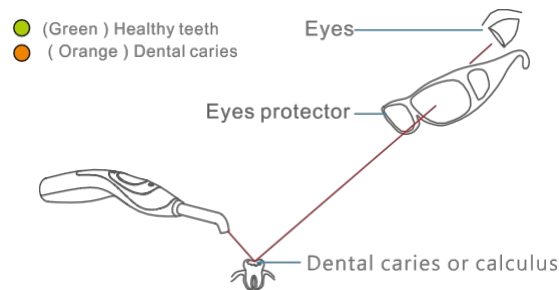
- 本機をしばらく使用しないと、スリープ状態になります。
- 本体を手にするか、ON/OFFボタンを押すと、スタンバイ状態になります。

5.2 モードおよび 選択

- 1) 本機器には、光重合、矯正歯科、虫歯検出の3つの機能があります。そのうち、光重合には「フォーカス」、「低温重合」、「通常重合」の3つのモードがあります。
- 2) 動作モードは自動的に記憶されます。

5.3 動作

- 1) モード/タイムボタンを長押ししてモードを切り替えます。
 - A. 光重合器：コンポジットレジン用、重合時間：5秒 / 10秒 / 15秒 / 20秒；
 - フォーカス：操作中にスポットが歯の表面に正確に合焦しているかどうかを自動的に表示します。
 - 低温：照射出力を可変でき、800 / 1300 mW/cm²の間でサイクル切り替えが可能です。
 - 通常：通常および高速のレジ光重合用に、1300 mW/cm²の一定照度で光を出力します。
 - B. 矯正歯科：ブラケットの接着用、照射値 > 3000 mW/cm²；
 - C. 虫歯：



- 2) モード / 時間ボタンを押して、動作時間またはサイクル数を設定します。
- 3) ON/OFFボタンを押すと動作が開始され、もう一度押すと停止します。



ヒント：

- 正確な検出結果を得るため、外部光源をオフにしてください。
- 深部う蝕を除去する際、歯髄付近で蛍光や褐色が見られることがあります。
- う蝕の除去後は、口腔内を再度確認することをお勧めします。
- ハンドピースの温度が高すぎると、動作が停止し、警告が表示されます。完全に冷却されるまでお待ちください。



警告：

施術中は必ず保護メガネを着用してください。

6. 洗浄、消毒、および 滅菌

6.1 洗浄

- 1) ハンドピース：目に見える残留物は、よく絞った清潔な湿った布で拭き取ってください。
- 2) 光ファイバー：水道水で洗い流し、最後に乾いた布で水気を拭き取ります。

- i** 注：
- 手作業による洗浄の際は、光ファイバーの端面に汚れが付着していないか目視で確認してください。汚れがある場合は、金属製の道具ではなくプラスチック製の道具を使用して、直ちに慎重に取り除いてください。
 - 傷がつかないよう、光ファイバーの端面に硬い物が触れないようにしてください。

6.2 消毒

- 1) ハンドピースの表面は、75%エタノールで拭くことで消毒できます。
- 2) 光ファイバーロッドおよびゴーグルは、75% エタノールに 30 分間浸すことで消毒できます。

- i** 注：
- 塩素系消毒剤の使用や超音波洗浄は行わないでください。

6.3 乾燥

洗浄・消毒後は直ちに乾燥させてください。圧縮空気を使用して乾燥させることをお勧めします。

6.4 滅菌

- 1) 滅菌可能な部品：光ファイバー。
- 2) 滅菌を行う前に、EN ISO 11607 規格に準拠した滅菌用バッグに梱包してください。
- 3) 滅菌方法：高圧蒸気滅菌を推奨します。
- 4) 滅菌条件：134°C、5分以上。

- i** 注：
- ハンドピースおよびライトフードの滅菌は固く禁じられています。
 - 滅菌時の最高温度は136°Cを超えてはなりません。

7. メンテナンス

- 1) ご使用のたびに、光ファイバーおよびその他の部品に損傷がないか確認してください。損傷がある場合は、直ちに使用を中止し、部品を交換してください。
- 2) ご使用のたびに、ハンドピースに損傷がないか確認してください。損傷がある場合は、直ちに使用を中止し、弊社または正規販売代理店にご連絡ください。
- 3) 交差感染を防ぐため、使用前または使用後は、光ファイバーを洗浄、消毒、滅菌する必要があります。
- 4) 洗浄中は、ハンドピース、充電ベース、および光ファイバーに液体やその他の異物が侵入しないようにしてください。
- 5) 充電ベースを清掃する際は、電源を切ってください。
- 6) 使用後は毎回、光ファイバーの鏡面に樹脂が残っていないか確認してください。残留があると、光ファイバーの寿命や硬化効果に影響を及ぼす恐れがあります。

8. トラブルシューティング

本機器には、ユーザーがメンテナンスできる部品は含まれていません。機器のメンテナンスは、指定された専門家が行う必要があります。不具合が解消されない場合は、お近くの販売代理店または弊社までお問い合わせください。

トラブルシューティング不具合	考えられる原因	解決策制御ユニットが反応しない
制御ユニットが反応しない	バッテリーの充電が必要です	充電中（特に初回充電時や長期間使用していない場合）は、充電時間を長くしてください
	バッテリーが破損しています	販売店またはメーカー
アダプターを接続しても充電されない	電源との接触不良 電源	充電ベースへのアダプターの接続状態を確認してください 充電ベースへの接続状態を確認してください
	アダプターの使用上の誤り	アダプターの仕様をアダプターの仕様を確認してください
	アダプターが破損しています	アダプターを交換してください
充電後の使用時間が短くなる 充電後の	バッテリーの劣化	バッテリーの交換については、販売店またはメーカーにお問い合わせください
照度測定	光の出口がずれているか、試験対象に垂直に近接していない窓	位置を調整してから、再度試験を行ってください

「< 500mW/cm ² 」と表示される	光ファイバーの端面に残留物がある ファイバーの端面に残留物がある	光ファイバー端面の清掃
	光ファイバーが損傷している	光ファイバーを交換する
	虫歯モードが選択されています	硬化モードを選択してから再テストしてください
	バッテリー残量が少ない	充電後に再テストしてください
	LEDが破損しています	販売店またはメーカーに連絡してください
光ファイバーが検出されず、画面に「E1」と表示される	光ファイバーが取り付けられていないか、ハンドピースとの接触不良です ハンドピースとの接続不良	取扱説明書に従って光ファイバーを取り付けてください
	純正以外の光ファイバーを使用している	必ず、メーカー純正の光ファイバーを使用してください。
ハンドピースが過熱し、画面に「E2」と表示される	連続稼働時間が長すぎるか、稼働間隔が短すぎます	連続稼働時間が長すぎるか、稼働間隔が短すぎます。
充電ベースの画面に「E3」と表示される	ハンドピースの充電に異常があるか、充電ポートまたはハンドピースの底部に異物がある	異物を取り除くか、アダプターを再接続してください

9. 技術仕様

アダプター	入力：100～240V、50/60Hz
	出力：DC 5V 1.5A
入力電力	10VA
リチウム電池	3.7V 2200mAh
波長範囲	385～515nm
ピーク波長	460nm
385nm～515nm（ブルーレイ）の光放射波長範囲	200mW/cm ² 以上
200nm～385nmの光放射の波長範囲	200mW/cm ² 以下
515nmを超える光放射の波長の範囲	100mW/cm ² 以下
光学有効面積	50mm ²
LED出力	10W
動作モード	非連続
保護等級	IPX0

空気または亜酸化窒素と混合された可燃性麻酔ガスの使用における安全度による分類	非AP / APGタイプ
感電防止	タイプ B
電気に対する保護の分類 感電防止の分類クラスII機器	充電中のクラスII機器
受信周波数	130kHz
送信周波数	130kHz
変調方式	なし（固定周波数、固定デューティサイクル）
周波数特性	正弦波
実効放射電力	2.1W

動作環境

動作温度	5℃～40℃
動作湿度	20%～80%
大気圧	86kPa — 106kPa

保管および輸送条件

保管温度	-10℃～55℃
保管時の湿度	93%RH以下
大気圧	50kPa ～ 106kPa

10. 保証

- 1) ハンドピース、光ファイバー、充電ベースの保証期間は購入日から 24 ヶ月、製品に付属のアクセサリ（アダプター）は 6 ヶ月間保証されますが、その他のアクセサリは保証の対象外となります。
- 2) 本保証の対象外：不適切な使用（不適切な電流・電圧での使用、不適切な電源コンセントの使用、破損、推奨方法以外の洗浄）に起因する損傷、通常の摩耗、および本製品の価値や動作に軽微な影響しか及ぼさない欠陥。
- 3) 認定されていない者による修理が行われた場合、本保証は無効となります。
- 4) 供給業者は、回路図、部品リスト、凡例、

校正規則、または有資格の技術者による修理に必要なその他の資料、および必要に応じてメーカーが指定した修理可能な機器部品を提供することができます。

11. リサイクルおよび 廃棄



廃棄となる機器の処分は、各国の

規制および基準に準拠して行わなければなりません。廃棄プロセス中に、すべての構成部品が汚染を引き起こさないことを確認してください。

12. 記号

	警告 / 注意		注
	タイプ B の接触部		取扱説明書を参照してください
	乾燥した場所に保管してください		シリアル番号
	この面を上にしてください		「Fragile (壊れ物)」と表示されている場合は、取り扱いにご注意ください
	直流		クラス II 機器
	本製品はWEEE指令に準拠しています		屋内専用
	電源ボタン		交流
	ワイヤレス機器		モード / 時間選択ボタン

13. ガイダンスおよび 宣言の策定

- この情報は、IEC 60601-1-2 第 4 版で義務付けられています。
- 本装置は、EMC に関して特別な予防措置が必要であり、本マニュアルに記載されている EMC 情報に従って設置および使用を開始する必要があります。
- 携帯型および移動型の RF 通信機器は、本装置に影響を与える可能性があります。
- メーカーが指定した以外の付属品、トランスデューサー、およびケーブルを使用すると

、本装置の放射が増加したり、耐性が低下したりする可能性があります。

- 5) 本装置は、他の機器の隣や上に積み重ねて使用してはなりません。また、隣接または積み重ねての使用が必要な場合は、使用される構成において正常に動作することを確認してください。
- 6) IEC 60601-1-2 に基づき、通常の使用において追加の環境動作条件は必要ありません。

番号	名称	ケーブル長 (m)	ブロックするかどうか	備考
1	アダプタ出力線	1.6	なし	

指針および製造者宣言 - 電磁放射		
DB686 Honorは、以下に規定する電磁環境での使用を想定しています。DB686 Honorの顧客またはユーザーは、本製品がそのような環境で使用されることを保証する必要があります。		
放射	準拠	電磁環境 - 指針
RF放射 CISPR 11	グループ 1	DB686は、RFエネルギーを内部機能のみに使用するよう設計されています。そのため、RF放射量は極めて低く、近隣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放射 CISPR 11	クラス B	DB686 Honorは、特定の要件を満たす公共の低電圧電力供給ネットワークに直接接続された家庭を含む、あらゆる施設での使用に適しています。
高調波放射 IEC 61000-3-3	クラス A	
電圧変動 / フリッカー 放射 IEC 61000-3-3	準拠	

ガイダンスおよび製造者宣言 - 電磁耐性			
DB686P Honorは、以下に指定する電磁環境での使用を想定しています。DB686 Honorの顧客またはユーザーは、本製品がそのような環境下で使用されることを保証する必要があります。			
耐性試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 - 指針
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-11	±6 kV 接触 ±8 kV 空気間	±6 kV 接触 ±8 kV 空気間	床は、木材、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。床が合成素材で覆われている場合、相対湿度は少なくとも 30% 以上である必要があります。
静電高速過渡現象 / パースト	アダプタ : ±2 kV ±1 kV (	アダプタ : ±2kV	主電源の電力品質は、一般的なものと同等である必要があります。商用または病院用

IEC 61000-4-11	固定 RF からの電界強度 IEC 61000-4-11		環境からの電界強度。IEC 61000-4-11
サージ IEC 61000-4-11入出力ライン	±1kV 差動モード電圧 ±2kV コモンモード電圧	±1kV 差動モード	主電源の電力品質は、一般的な商業施設や病院環境と同等である必要があります。
電源入力ライン上の電圧ディップ、短時間の停電、および電圧変動 IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% ディップ) UT) が 0.5 サイクル続くもの。40% UT (60% の電圧低下 UTの5サイクル。70% UT (30%の電圧低下 UTの25サイクル。UT 5%未満 (UT 95%以上低下 (UT) で5秒間。	<5% UT (UTの95%を超える低下 UT) を0.5サイクル維持する。40% UT (60% UTの低下) を5サイクル。70% UT (30% UTが25サイクルにわたり30%低下。 <5% UT (>95% UTの低下) が5秒間。	商用電源の電力品質は、一般的な商業施設または病院環境のそれと同等である必要があります。本機器のユーザーが商用電源の停電中も継続的な動作を必要とする場合は、外部電源またはバッテリーから本機器に電力を供給することを推奨します。
電源周波数 (50/60 Hz) の磁界 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源周波数の磁界は、一般的な商業施設または病院の環境における典型的な場所に見られるレベルであるべきである。
注：UT は、試験レベルを印加する前の交流商用電源電圧である。			
ガイドランスおよび製造者宣言 - 電磁耐性			
DB686 Honor は、以下に指定する電磁環境での使用を想定しています。 DB686 Honor の顧客またはユーザーは、本製品をそのような環境で使用するようにしてください。			
耐性試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁 環境 - 指針
伝導RF GB/T 17626.6 放射RF GB/T 17626.3	3 Vims 150 kHz ~ 80 MHz 3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 Vims 150 kHz ~ 80 MHz ISM帯域では6 Vims	携帯型および移動型の RF 通信機器は、ケーブルを含め、0B686 Honor のいかなる部分からでも、送信機の周波数に適用される式から算出された推奨分離距離以上離して使用する必要があります。 送信機の周波数に適用される式から算出された推奨分離距離より近くで使用してはなりません。推奨分離距離 $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.5 GHz ここで、P は送信機メーカーが指定する送信機の最大定格出力 (ワット (W) 単位)、 d は推奨される分離距離 (メートル (m) 単位) です。 固定 RF からの電界強度

			電磁波サイト調査により特定された送信機は、a. 各周波数帯域において適合レベルを下回っていること、b. 以下の記号が付された機器の周辺では干渉が発生する可能性があること 以下の記号が記載された機器の周辺で干渉が発生する可能性がある： 
注1 80 MHz および 800 MHz については、より高い周波数範囲が適用される。 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とは限りません。電磁波の伝搬は構造物、物体、および人による吸収や反射の影響を受けます。			
無線（携帯電話/コードレス電話）や陸上移動無線、アマチュア無線、AM および FM ラジオ放送、テレビ放送の基地局などの固定送信機からの電界強度は、理論的には正確に予測することはできません。固定 RF 送信機による電磁環境を評価するには、電磁サイト調査の実施を検討する必要があります。DB686 Honor を使用する場所での測定電界強度が上記の適用 RF 適合レベルを超える場合は、DB686 Honor の使用を中止してください。固定 RF 送信機による電磁環境を評価するには、電磁サイト調査の実施を検討する必要があります。DB686 Honor を使用する場所での測定電界強度が上記の適用 RF 適合レベルを超える場合は、DB686 Honor を観察して正常に動作していることを確認してください。異常な動作が確認された場合は、DB686 Honor の向きを変える、あるいは設置場所を変更するなどの追加措置が必要になる場合があります。 b 150 kHz から 80 MHz の周波数範囲において、電界強度は 3 V/m 未満でなければなりません。			

携帯型および移動型 RF 通信 端末と DB686 Honor との間の推奨分離距離。			
DB686 Honor は、放射される RF 妨害が制御された電磁環境での使用を想定しています。DB686 Honor のお客様またはユーザーは、通信機器の最大出力に応じて、以下に推奨される通り、携帯型および移動型 RF 通信機器（送信機）と DB686 Honor との間に最低距離を確保することで、電磁干渉の防止に役立てることができます。 。			
送信機の定格最大出力 (W)	送信機の周波数に応じた分離距離		
	150 kHz ~ 80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz ~ 800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800MHz ~ 2.5GHz $d=2.3 \times P^{1/2}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
上記に記載されていない最大出力定格の送信機については、送信機の周波数に適用される式を用いて、推奨される分離距離 (メートル (m)) を推定することができます。ここで、P は送信機メーカーが指定する送信機の最大出力定格 (ワット (W)) です。 注1 80 MHz および 800 MHz については、より高い周波数範囲の分離距離が適用される。 注 2：これらのガイドラインは、すべての状況に適用できるとは限りません。電磁波の伝搬は、構造物、物体、および人による吸収や反射の影響を受けます。			

連絡先
kashika.jp@gmail.com
URL:<https://www.kashika.jp/>