

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 **オプチラックス 501**

【禁忌・禁止】

【適用対象(患者)】

以下の患者に使用しないこと。

- 光線過敏症（日光蕁麻疹、赤芽球型プロトポルフィリン症等）の既往歴がある患者
- 光感作治療薬（8-メトキシソラレン、ジメチルクロロテトラサイクリン等）を使用している患者
- 類似機器の使用によって光過敏による体調不良を起こした患者

【使用方法】

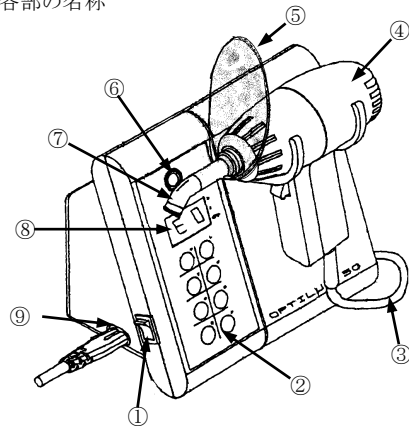
照射される光を直視しないこと。また光の経路や反射光にも目を向けけないこと。操作者、助手、および患者は、適切なアイプロテクターを着用せずに本装置を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は、コントロールユニット、ガン、ライトガイド、プロテクティブライトシールド電源コードから構成される。

2. 各部の名称



- ① 電源スイッチ
- ② キーパッド
- ③ ガン接続ケーブル
- ④ ガン
- ⑤ プロテクティブライトシールド
- ⑥ キュアリングラジオメーター
- ⑦ ライトガイド
- ⑧ 出力/時間ディスプレイ
- ⑨ 電源コード接続コネクタ

3. 電気的定格等

電源への接続	AC100V 2.0A 50/60Hz
定格	160VA
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
水の有害な侵入に対する保護の程度	IPX0（保護なし）
ヒューズ	100～120V, T1.6A

光源	12V, 80W (オプティカル P/N 921537)
出力波長範囲	400～505nm
出力光量	850mW/cm ² 以上 (8m ターボライトモード使用時)
作動モード	C モード, 標準照射モード, R モード, B モード, U モード,
ラジオメーター	感知波長: 400～510nm 計測可能範囲: 100～1999mW/cm ² 精度: ±100mW/cm ²
加熱防止安全回路	ガン内部サーモスタットによる

3. 寸法及び重量

本体外形寸法: 高さ 205mm、幅 190mm、奥行き 160mm
重量: コントロールユニット 2.9kg、ガン 0.3kg

4. 原材料

コントロールユニット: フェノール樹脂
ガンハウジング: フェノール樹脂
ライトガイド: 石英ガラス
プロテクティブライトシールド: 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】

- 1) 滅菌したライトガイド及びプロテクティブライトシールドをガンに装着する。
- 2) 電源コードをコントロールユニットに差し込む。
- 3) 電源コードを適切な AC コンセントに差し込む。
- 4) 主電源スイッチを「ON (I)」にする。
- 5) ディスプレイに「EO」と表示され、ランプの積算使用時間が表示された後「CCC」が表示される。Cモードで使用可能な状態になる。
- 6) 操作モードを選択する。選択されたキーパッドに青のランプが点灯し、ブザー音が発生する。

操作モード	作動内容	ディスプレイ表示
C モード	電源を入れると自動的に選択される。トリガーを引くと照射を開始し、再度トリガーを引くと照射を終了する。	照射経過時間
標準照射モード	キーパッド上の 10, 20, 30, 40 (秒)の中から照射時間を選択する。トリガーを引くと照射を開始し、選択した照射時間が経過すると照射を自動的に終了する。	選択した秒数を表示後、照射経過時間
R モード	キーパッド上の R を選択する。出力は最初の 10 秒間は 100mW/cm ² から徐々に上昇し、その後の 10 秒間は高出力で照射し、自動的に照射を終了する。	10 (秒) を表示後、照射経過時間
B モード	キーパッド上の B を選択する。10 秒間、高出力で照射し、自動的に照射を終了する。	10 (秒) を表示後、照射経過時間
U モード	無印のキーパッドを選択する。30 秒間、高出力で照射し、自動的に照射を終了する。	30 (秒) を表示後、照射経過時間

- 7) ガンのトリガーを引くと、光照射を開始する。

- 8) 照射中は通常 10 秒間隔でブザー音が発生する。(B モードのみ 5 秒間隔)
- 9) 照射を中止する場合、もう一度トリガーを引くと照射が終了する。
- 10) ファンが停止してから、主電源スイッチを、「OFF (○)」にします。

【使用方法に関する使用上の注意】

- ライトガイドは未滅菌品なので、患者に使用する前に必ず滅菌すること。【保守・点検に係る事項】 f. 清掃/消毒/滅菌を参照。）
- U モードを選択する場合は、歯肉を保護するために、ラバーダムを使用すること。
- 本装置は、出力の非常に高い重合エネルギー(800mW/cm²以上)を照射する。以前に使用されていた装置と比べると、光強度が格段に増加している可能性があるため、以下の注意事項及び手順に従うこと。
 - フィルターを点検し、AC コンセントが過電圧状態になっていないか確認する。
 - 付属のハードネスディスクを使用して、使用する光重合材料の光照射時間を決定する。
 - 保護されていない歯肉や皮膚には、直接光を照射したり、その方向に向けて光を照射しない。
 - 光照射強度の増加に応じて、硬化時間を短縮する、ライトガイドと光重合材の間の距離を増すなど、硬化方法を調整する。
- 光照射強度を測定すること。出力が不十分な場合は(300mW/cm²以下)、修復材の重合不足が様々な度合いで起こる。低出力では光重合材料の物性が最大限に得られず、充填修復部の底部に軟らかい未硬化層を残す。
- 光重合開始後数秒間は、ライトガイドの先端が修復材に触れないようにすること。
- 本装置に装着されている加圧ハロゲンランプはごくまれにバルブが破裂する可能性があるため、ガンとフィルターのアセンブリを外した状態で本装置を使用しないこと。また、装置及びガンに振動や衝撃を与えた場合は、ランプに異常がないことを確認し、異常があった場合は交換すること。
- 光照射終了後は、空冷ファンが停止してから、主電源スイッチを「OFF (○)」にすること。
- ガンの前後にあるバルブをファンによって強制的に空冷するための空気流入口及び空気排出口をビニール、サランラップなどで塞がないこと。バルブの冷却が充分に行われずバルブ切れの原因となるおそれがある。
- 光照射終了後は、その都度必ずガンをホルダーに戻すこと。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- 可燃性麻酔用混合ガスあるいは酸素や笑気ガスなどの酸化性ガスが存在するところでの本製品の使用には注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

【輸送・保管環境】

周囲温度：－40℃～＋70℃
相対湿度：10%～100%、結露を含む
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。光照射強度は使用前に測定する。月に

1 回はガンの光学部品に劣化がないかどうか目視で確認する。定期点検を怠ると、光強度が低下して複合修復剤の硬化不足が様々な程度で発生したり、硬化範囲外に過度の光が照射されたりする。定期点検を行なう前に、主電源スイッチを「OFF (○)」にし、電源コードを AC コンセントから抜き、ガン、ランプおよびフィルターは完全に冷却する。

a. 照射出力の測定（毎使用前）

キーパッドの C キーを押し、ライトガイドの先端（7 mm 以上）を測定口の中央に当て、光を照射する。この時、ライトガイド先端を反射して漏れだしてくる光が最小になる様に照射する。数値が安定したら読みとる。単位は mW/cm² です。数値を読み終えたら、照射を終了する。ディスプレイは元の状態に戻る。

（測定値のガイドライン）

- 200mW/cm² 以下 出力不足：使用不可です。ランプ、フィルター、ライトガイドを点検する。
- 200～300mW/cm² 照射時間を長くして使用する
- 300～800mW/cm² 通常の照射時間で使用する。
- 800mW/cm² 以上 高出力：照射時間を短くして使用する。

b. ランプ

ランプの内側の電球は透明で、コイル状フィラメントが見え、反射面（鏡）は清浄でなければならない。以下の場合はランプを交換する：

- 電球が黒ずんだり曇っている。
- 反射鏡のコーティングが剥れたり損傷している。
- 反射鏡がひび割れている。
- 端子やピンが焼けついている。この場合は、ランプソケットの修理を依頼すること。

交換方法

- 1) 主電源スイッチを「OFF (○)」にして、電源コードを AC コンセントから抜く。ガン、ランプ及びフィルターが完全に冷却していることを確認する。
- 2) ライトガイド及びプロテクティブガイドをガンから取り外す。
- 3) ガン背面のネジ 2 つを外し、ガン前部と後部を分離する。
- 4) ランプをソケットから上下に揺り動かす様にながら前方に引き抜き、ソケットから外す。
- 5) 新しいランプ（オプチバルブ 80W, P/N 921537）と交換する。
- 6) 2 つに分離した装置を再度組み立て、ネジを元に戻す。この時、きつく締めすぎないように注意する。

c. フィルター

フィルターは、清浄で反射性が高くなければならない。フィルターを内蔵するガンの前部を取り外し、卓上ランプなどの低出力の光源に当て、フィルターを透かして見る。以下の場合はフィルターの交換が必要なので、修理を依頼する。

- フィルターが無くなっている。
- フィルターのコーティングが膨れたり、剥離している。
- フィルターがひび割れている。

d. ヒューズ

- 1) 主電源スイッチを「OFF (○)」にして、電源コードを AC コンセントから抜く。ガン、ランプ及びフィルターが完全に冷却していることを確認する。
- 2) ドライバーを用いて、コントロールユニット後部にあるヒューズホルダーを左に回し、ヒューズキャップとそれに付いているヒューズを取り外す。
- 3) ヒューズをキャップから取り外し、損傷の有無を点検する。ヒューズ中心部の細いワイヤーが切れているか、融けている場合は交換する。
- 4) 同じタイプ、同じ値（T 1.6A, P/N 30257）のヒューズと交換する。
- 5) ヒューズキャップを、右に回し押ししてケース内に戻す。

e. ライトガイド

ファイバーは光を伝達し、透光性（透明）に見えなければなら

ない。ファイバー表面は磨いたガラスのような外観でなければならない。ライトガイドを外し、一方の端を卓上ランプなどの低出力の光源に近づける。以下の場合には、ライトガイドを交換する。

- ファイバーが破壊（内部に黒点または暗い部分がある）されている。
- ファイバー先端が極度に欠けていたり腐食している。
- ライトガイド先端の茶色または灰色の付着物は、メンテナンスキット（別売品 P/N21042）を用いて除去することができる。
- カーブした部分を黒いシリコーンゴムで覆ったライトガイドは、このゴムが破れたり、破損したり取れてしまっても、光伝達機能を損なうことはない。

f. 清掃／消毒／滅菌方法

- ライトガイド：清掃
 - ライトガイドを表面洗浄クリーナー（水と石鹼の溶液）に完全に浸す。
 - 10 分後、汚れが目に見えなくなるまで、機器洗浄用ブラシでこすり落とす。
 - ぬるま湯ですべての部品をすすぐ。
- ライトガイド：滅菌
高圧蒸気滅菌（重力置換式 132℃で 20 分、真空脱気式 135℃で 3～4 分間）を、蒸留水を使って実施する。
- ライトガイド：先端に付着したコンポジットの除去
 - ガーゼをアルコールに浸す。
 - かみそりの刃の周りをガーゼでラップする。
 - ラップしたかみそりの刃で、コンポジットが全てなくなるまでこすり落とす。
- ガン、コントロールユニット：洗浄
プラスチック製部品は、プラスチック用の洗浄液を含ませた布等で拭く。

【保守点検に関する使用上の注意】

- 水道水はミネラルを含んでおり、ライトガイドの先端に残留するため、ライトガイドの清掃には、水道水は使用しないこと。
- 着色や破損の原因になるため、ライトガイドの高圧蒸気滅菌には、蒸留水を使用し、薬品溶液を添加しないこと。
- ライトガイドは、ケミクレーブを行わないこと。
- ライトガイドは、切削用ハンドピース等と一緒にオートクレーブにかけないこと。
- ライトガイドに付着のコンポジットを除去する際、ガラスを傷つけることがあるため、先の鈍な器具を使用しないこと。
- プラスチック製部品には、変性アルコール、ライソール、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。推奨されている溶液以外のものを使用しないこと。
- プラスチック製部品は拭くだけにして、溶液をスプレーしないこと。装置の開口部に液体が入らないようにすること。
- プラスチック製部品は溶液に浸さないこと。

【業者による保守点検】

- JIS T-0601-1 に基づく電気的安全性試験
- 作動試験
- 部品交換（要時）

【トラブルシューティング】

問題	対応
1. 照射出力の低下。	1. 措置方法に関しては、【保守点検に係る事項】 a. 照射出力を参照。
2. ランプは点灯しているが、ファンが作動しない。	2. ただちに装置の電源を切り、修理を依頼する。
3. ランプが点灯しない、ファンが作動しない。	3a. コントロールパネルの電源スイッチが“ON”の位置にあり、5 秒間の「起動」時間が経過したことを確認する。 3b. 電源コードが本体及び AC コンセントに確実に接続していることを確認する。本体後部にあるヒューズを点検する。【保守点検に係る事項】 d. ヒューズ参照。ヒューズが切れている場合、より重大な問題があることが多い。新しいヒューズに交換しても同じことが起きる場合は、修理を依頼する。 3c. 別のコンセントを使用してみる。
4. ランプは点灯しないが、ファンは作動している。	4a. ランプが確実に装着されていることを確認する。確認できたら、次に： 4b. ランプを交換する。【保守点検に係る事項】 b. ランプの交換を参照。 4c. 長時間の使用で装置が過熱した可能性がある。装置が冷めるのを待つ。冷却後スイッチを入れて点灯を確認する。
5. ランプは点灯しないが、ファンは作動している。ディスプレイに EE 5 のエラーメッセージが表示される。	5a. ランプを交換する。（【保守点検に係る事項】 b. ランプを参照） 5b. 新しいランプに交換しても同じことが起きる場合は、修理を依頼する。

修理は、購入された販売代理店あるいは下記製造販売業者までご依頼下さい。

【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：カー社 (Kerr Corporation)
国名：アメリカ (U. S. A.)