

器 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 (コード:35775000)

特定保守管理医療機器 BAアルティメットLEDライト BASE290

【禁忌・禁止】

- ・光過敏反応の既往歴のある患者及び術者、また光感受性のある薬を服用されている患者及び術者は本品を使用しないこと。
- ・植込み型心臓ペースメーカまたは植込み型除細動器を使用している患者及び術者は本品を使用しないこと。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 使用前にハンドピースを充電台に差し込み、充電を行う。
2. ナビキーを押すと、電源が入る。
3. ① 標準モードを選択する場合は、ナビキーを左右に動かして出力レベルの選択、ナビキーを上下に動かして時間の選択を行う。

青色のインジケータのラインで出力レベルが表示される。緑色のインジケータのラインで設定時間が表示される。

ナビキーを押すと、設定した硬化サイクルが開始する。

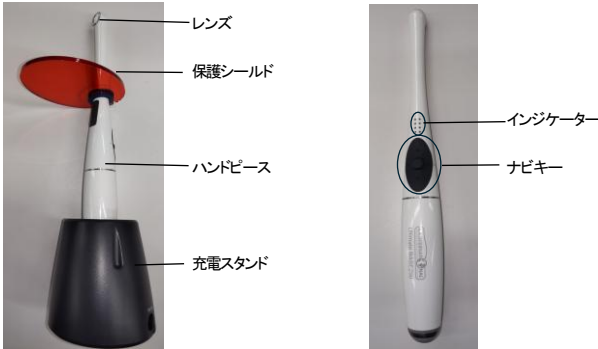
モード作動中はインジケータが点滅する。

モード作動中にナビキーを押すと、硬化サイクルを中止することができる。

出力レベル	出力(P)	時間(T)			
		1	2	3	4
レベル4	3000 mW/cm ²	1秒	3秒	5秒	—
レベル3	2000 mW/cm ²	1秒	3秒	5秒	—
レベル2	1000 mW/cm ²	1秒	5秒	10秒	20秒
レベル1	600 mW/cm ²	1秒	5秒	10秒	20秒

【形状、構造及び原理】

外観:



原理: ヘッド内部のLEDを点灯し、歯科用充填用レジンの硬化を行う。

寸法 ハンドピース:全長 225mm×直径(最大) 27mm

充電台:直径(最大) 76mm×高さ 80mm

重量 ハンドピース:152g

充電台: 587g

電気定格

ACアダプター 入力 100-240V AC / 50-60Hz

最大出力 6VDC, 1.5A

充電スタンド 入力 6VDC, 1.5A

電池 種別 リチウムイオン電池

電圧 3.7V

容量 1100mAh

電撃に対する保護の程度による装着の分類 Bタイプ装着部

動作環境 気温:5 ～30℃、相対湿度:15～90% (結露なきこと)

気圧:70kPa～106 kPa

② ランプアップモードを選択する場合は、ナビキーで出力レベルを最大に設定し(青色のインジケータで表示)、ナビキーを長押しして有効化する。

モード作動中はインジケータが点滅する。

モード作動中に、ナビキーを押すと硬化サイクルを中止することができる。

ランプアップモードは、歯科技工における樹脂複合修復物や仮設修復物等の硬化に適している。

10秒間で600 mW/cm²から1000 mW/cm²に上昇し、さらにアラーム後の10秒間で1000 mW/cm²から2000 mW/cm²に増加する。

③省エネモード

2分間操作がない場合、自動的に省電力モードに移行する。

ナビキーを押すことで直前のモードに復帰する。

4. 省電力モードに移行後、自動的に電源がオフになる。

<使用後の注意>

- ・感染防止シースは単回使用であり、使用後は廃棄する。
- ・本体は消毒剤で湿らせた布で清掃・消毒を行う。
- ・水中に浸すことは不可である。また、塩素やタンパク質固定作用を持つ消毒剤を

【使用目的または効果】

歯科用光重合型レジン材料の重合を行う

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

使用しないこと。

・レンズに硬化した樹脂が付着していないか確認し、傷をつけないよう注意して除去する必要がある。

＜安全上の注意＞

- ・爆発の危険性がある環境に置かないこと。
- ・酸素・亜酸化窒素を含む麻酔薬の混合物と一緒に使用しないこと。
- ・光源を直接見たり、歯面からの反射光を凝視したりしないこと。
- ・患者および歯科医師は青色光を遮断する適切な保護眼鏡を着用すること。
- ・高強度の光は熱を発生させる可能性があるため、長時間の曝露は避けること。

【保管方法及び有効期限等】

感染防止シースは単回使用である。

＜保管条件＞

気温:-20～60℃ 相対湿度:8%～80%(40℃にて結露なきこと)

気圧:50kPa～106 kPa

＜保管方法＞

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・機器の安定を常に確保すること。
- ・移動させるときは、衝撃が加わらないよう注意すること。
- ・歯科医療従事者以外の人が触れないよう、適切な場所に保管すること。

＜耐用期間＞

所定の使用方法、保守点検を行った場合に限り 5 年間である(自己認証による)。

付属品は消耗品である。

【保守・点検に係る事項】

- ・使用前及び使用中に機器に異常を感じたときは、使用を中止し点検、修理を依頼すること。
- ・機器及び部品は定期的に点検を行うこと。

【業者による保守点検事項】

・機器が正常な動作をしない場合や、修理点検を要すると判断された場合は製造販売業者の保守・点検を受けること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者:株式会社B. A. International

電話:072-656-2611

製造業者:MONITEX INDUSTRIAL CO., LTD.

(国名:台湾)

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。