

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オプティマ10 LEDライト

【禁忌・禁止】

- ・光過敏反応の既往歴のある患者及び術者、また光感作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ー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。

【形状、構造及び原理】

外觀:



原理: ハンドピースのLEDを点灯し、オプティカルファイバーでLED光を先端に導き、歯科用レジンの硬化を行う。

寸法 ハンドピース:全長 252mm×直径(最大) 25mm

重量 ハンドピース:152g

電氣定格

AC電源アダプター 入力 100-240V AC / 50-60Hz

最大出力 5V DC / 1A

電池 種別 充電式リチウムイオン電池

電圧 3.7V

容量 2200mAh

消費電力 $\leq 8\text{W}$

電撃に対する保護の形式による分類 クラスII

電撃に対する保護の程度による装着の分類 B形装着部

LED仕様 LEDランプ: 5W

光強度: 1000mW/cm²~1200mW/cm²

波長範囲: 420nm~480nm

動作環境 気温:5℃~40℃、 相対湿度:30%~75%、 気圧:70kPa~106kPa

【使用目的または効果】

本品はLED電力灯であり、歯科用光重合型レジン材料の重合を行うことに使用する。

青色LED(420nm~480nm)の波長で一般的な光硬化レジン硬化できる。

【使用方法等】

＜使用前の準備＞

・オプティカルファイバーの滅菌

本品はオプティカルファイバーのみのオートクレーブ滅菌が可能である。134℃、2.0～2.3bar(0.20～0.23MPa)の条件で4分間滅菌する。

・オプティカルファイバーの装着

オプティカルファイバーのキャップを取り外し、金属部分をハンドピースの前方に挿入する。その際、完全にねじ込まれていることを確認する。

・保護シールドの装着

オプティカルファイバーの終端に保護シールドを取り付ける。

・充電

バッテリーの充電が必要な場合は、電源アダプターのプラグをAC100V～240Vの電源に接続する。その後、電源アダプターの出力プラグを台座の入力プラグに接続する。台座のインジケータが緑色に点灯すると、台座がスタンバイ状態になったことを示す。本体を台座の充電ポイントに置くと、インジケータが黄色に変わり、硬化ライトが充電を開始する。充電が完了するとインジケータが再び緑色に点灯する。

＜使用方法＞

・モード選択

モードキーを軽く押すと、以下の3つのモードが利用可能である:

1) フルパワーモード

画面に「01」と表示され、LEDがフルパワーで動作する。

2) ランピングモード

画面に「02」と表示され、LEDの光が弱から強へ変化し、5秒で最大出力に達する。

3) パルスモード

画面に「03」と表示され、LEDがパルスモードで動作する。

・照射時間の選択

タイムボタンを軽く押すと、硬化時間を選択できます。以下の9つの動作時間モードが用意されている:3秒、5秒、10秒、15秒、20秒、25秒、30秒、35秒、40秒。

・ピープ音及び硬化終了

操作中、青色光を硬化が必要な箇所に向けて照射する。ON/OFFスイッチを押すと「ピープ」音が鳴り、選択したモードでLEDが作動する。その後、カウントダウンが「0」秒になると硬化が終了する。

・動作中の停止

操作中、いつでも電源ボタンを押すことで青色光を停止することができる。

・自動電源オフ機能

2分間操作が行われない場合、この機器は自動的に電源がオフになる。電源を再び入れるには、いずれかのボタンを押す。

＜使用上の注意＞

- ・ 初回使用前にバッテリーを少なくとも4時間充電する。
- ・ 硬化効果が十分に得られるよう、操作中は青色光をレジンに真っ直ぐ当てる。
- ・ 使用前に保護シールドが正しく取り付けられていることを確認する。

＜使用後の注意＞

- ・ 本体は清潔な布で清掃を行う。
- ・ オプティカルファイバー及びレンズを清潔な布で拭き、光の強度に影響を与えないように表面に残ったレジンがないことを確認する。
- ・ 使用後の清掃消毒処理は、30分以内に取扱説明書の手順により行う必要がある。

＜安全上の注意＞

- ・ 純正の充電台、電源アダプター、リチウム電池のみを使用してください。他のブランドの充電台や電源アダプター、リチウム電池使用すると回路が損傷する可能性がある。
- ・ 充電コネクタを金属や他の導体で触らないでください。回路やバッテリーを損傷する可能性がある。
- ・ バッテリーは涼しく通気性の良い部屋で充電する。
- ・ バッテリーを自分で分解することは禁止されています。ショートや漏電を引き起こす可能性がある。
- ・ バッテリーを押しつぶしたり振ったりしない。リチウムバッテリーをショートさせたり、金属や導体と一緒に保管しないこと。
- ・ 長期間この機器を使用しない場合は、バッテリーを取り外して別に保管すること。
- ・ 硬化ライトの連続使用によりオプティカルファイバーが高温になる。過度の連続

使用を避け、高温になった場合は触れないように注意する。

- ・ 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。

【保管方法等】**＜保管条件＞**

気温:-20℃～+55℃、 相対湿度:10%～93%、気圧:70kPa～106kPa

＜保管方法＞

- ・ 直射日光を避け、通気性の良い場所で保管すること。
- ・ 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、衝撃や振動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:Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., LTD.

(国名:中国)