

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BASE280

【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。

【形状、構造及び原理】

外観:



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:250(L) x 40(W) x 90(H) mm
	オプティカルファイバー: 75 mm(L) x Ø10 mm
重量	ハンドピース:215 g
	オプティカルファイバー:25 g
電気定格	
AC電源アダプター	入力 AC100～240V, 50/60Hz
	最大出力 DC 9V, 1.7A
電池	種別 充電式リチウムイオン電池
	電圧 7.4V
	容量 1350 mAh
LED	ランプ: 5W
光強度	M1: 2,000 mW/cm ² 以上
	M2: 1,600 mW/cm ² 以上
	M3: 強1,600 mW/cm ² 以上、弱600 mW/cm ² 以上
波長範囲	青色光:420～490 nm (ピーク455～465 nm)
	UV光: 360～420 nm (ピーク400～410 nm)

電撃に対する保護の程度による装着の分類 B形装着部

【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(420～490nm)の波長で一般的な光硬化レジン进行硬化できる。

【使用方法等】

- 初回の使用前の準備
- 新しいバッテリーを使用する前に、最大寿命を確保するために最低4時間充電する。
- 充電スタンドを平らで安定した表面に置きます。充電スタンドに電源ケーブルを接続し、電源コンセントに差し込むと、緑色の準備完了ランプが点灯します。
- 充電状態のライトは、充電中にはオレンジ色、満充電時には緑色に点灯する。

オプティカルファイバーの取り付け/交換

1. オプティカルファイバーをハンドピースに挿入し、オプティカルファイバーの基部がハンドピースに完全に合わるまで差し込む。カチッという音がすれば、オプティカルファイバーが確実に固定されたことを示す。
2. ハンドピースの先端に保護シールドを取り付け、オプティカルファイバーの先端にアンチグレアコーンまたはチューブを装着する。歯科医師の好みに応じて位置を調整する。
3. 取り外す場合は、オプティカルファイバーをハンドピースから引き抜く。

使用方法

- ・電源オン
- 「/Set」ボタンを押してディスプレイパネルを起動する。「/Set」ボタンをもう一度押すと硬化が開始する。
- 硬化サイクルの途中でボタンを再度押すと、装置の発光が停止する。
- アイドル状態が30秒続くと、バッテリー節約のため自動的にスリープ状態になる。
- 使用前にアンチグレアコーンをライトガイドの先端に装着し、口腔組織や歯面から最低2mmの距離を保つこと。

(B) モード選択

「Mode()」ボタンを押して、希望するモードを選択する。

電撃に対する保護の形式による分類 クラスII

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。

M1:フルパワーモード - 最大光強度での照射。樹脂ベースの修復材を1, 2, 3秒で超高速硬化。

M2:ランプアップモード - 光強度が低から高に徐々に上昇する。照射強度を徐々に上げることで、間接修復物(クラウン、ブリッジ、ベニア、インレーなど)の収縮を最小限に抑える。

M3:パルスモード - 半秒ごとに強い光と弱い光を交互に照射する。高低の光強度を交互に照射し、ライナー、接着剤、樹脂セメントの予硬化に使用。

(C) 硬化時間の選択

「Time(▼)」ボタンを押して、希望する硬化時間を選択する。

M1: フルパワーモード(1, 2, 3秒)

M2: ランプアップモード(5, 10秒)

M3: パルスモード(10, 20, 30秒)

(D) 内蔵ラジオメーターの使用

1. 充電スタンドが接続されていることを確認する。
2. オプティカルファイバーをラジオメーターセンサーに平らに押し付ける。
3. 硬化サイクルを開始し、光強度の読み取りを行う。＜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。

・ オプティカルファイバーのみオートクレーブ滅菌が可能である。使用後にハンドピースからオプティカルファイバーを外し、清掃及び滅菌すること。

132°C / 75 psiで4分間オートクレーブ滅菌を行うこと。

＜安全上の注意＞

- ・ バッテリーは涼しく通気性の良い部屋で充電する。
- ・ 充電後、バッテリーが熱を持っている場合は冷めるまで待ってから使用すること。
- ・ バッテリーが空の状態保管しないこと。自己放電により過放電が発生し、充電できなくなる可能性がある。空の場合、10～20分間充電すること。
- ・ 過充電を避けるため、保管中は充電状態に置かないこと。
- ・ 使用しない場合でも2か月ごとに充放電すること。
- ・ 怪我や火傷を防ぐため、バッテリーに火を近づけないこと。
- ・ バッテリーを分解しないこと。
- ・ バッテリーを押しつぶさないこと。
- ・ バッテリーを熱源から遠ざけること。
- ・ 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。
- ・ 過熱を防ぐため、サイクル時間の延長はしないこと。
- ・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°C～+55°C

＜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:MONITEX INDUSTRIAL CO.,LTD.

(国名:台湾)