

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)

(一般医療機器 汎用歯科用照明器 JMDN コード:12351000)

特定保守管理医療機器 BAアルティメットLEDライト BASE240

【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】

外観:



ハンドピース



充電台 電源アダプター



保護シールド



部分照射用レンズ

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: (本体サイズ) 23mm × 23mm × 204mm

重量: 108g

電気定格:

(AC アダプター) 入力: 100-240V ~ 50/60Hz 0.4A (最大)

出力: 5.0V 1A

(充電式リチウム電池) バッテリー容量: 2000mAh

LED 仕様:

10W 出力

発光波長範囲: 390nm ~ 470nm

代表的なピーク波長: 460 ± 15nm および 400 ± 15nm

許容放射限界 (AEL): $3.9 \times 10^{-3} \text{J}$ 450 ~ 470nm (ブルーライト) 波長域の放射照度: 250mW/cm² 以上

動作環境:

環境温度: +5°C ~ +40°C、相対湿度: 30% ~ 75%、気圧: 70kPa ~ 106kPa

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用レジン材料の重合を行うことに使われる電力灯である。

また、口腔内を照明することにより歯垢、歯石、う蝕等の観察を行う。

【使用方法等】

<使用方法>

LED ヘッドの取り付け穴の位置を合わせ、長い側を本体に差し込みます。

LED ヘッド部を適切な位置に向け、電源ボタンを押します。

「M/T」ボタンを短く押して、動作モードを選択します。

作動音とともにブルーライトが点灯し、選択したモードが開始されます。

画面にはカウントダウンが表示され、ゼロになると照射が完了し、画面は時

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。

間設定表示に戻ります。

照射サイクル終了後、電源ボタンを短く押すことで次のサイクルをすぐに開始できます。

モードを変更する場合は、『M/T』ボタンを長押しします。

動作中は、電源ボタンを押すことでいつでも停止できます。

本装置は、2 分間操作がない場合、自動的に電源がオフになります。再度使用するには、電源ボタンを押してください。

・各モードについて

モード	照射時間(秒)	光強度 (mW/cm2)
Normal	5, 10, 15, 20	1000-1200
High	3, 5	1800-2000
Turbo	1, 3	2700-3000
Ortho	3*5, 3*10	2700-3000
Soft	5, 10, 15, 20	1000-1200
Pulse	5, 10, 15, 20	1000-1200
Check	30, 60	/
動作モードの設定	『M/T』ボタンを素早く押して離すことで、次の動作モードに切り替わります。	

・推奨照射時間について:

照射時間は、コンポジットレジンの反応性、色調、ライトレンズからコンポジットまでの距離、ならびにコンポジット層の厚み(2mm を超える場合)によって調整が必要となる場合があります。

モード	Normal, Soft, Pulse	High	Turbo	Ortho
2mm 層毎	1 × 10 秒	2 × 3 秒	1 × 3 秒	/
最終硬化	2 × 10 秒	2 × 3 秒	2 × 3 秒	/
矯正用金 属およびセ ラミックブラ ケット	/	2 × 5 秒	2 × 3 秒	2 × 3 秒

・部分照射用レンズの使用について

部分照射用レンズは、小さなコンポジットのピンポイント照射を可能にし、ベニアやオールセラミッククラウンのタックキュアに有用です。

ベニアの場合、Turbo モードで 1 秒間照射することで、ベニア中央部の部分的な硬化が可能となり、その後マージン周囲の未硬化の余剰レジン除去し、最後に本体の照射レンズで修復物全体を硬化させることができます。

オールセラミッククラウンの場合、頬側および舌側の表面に照射ライトを当て、Turbo モードでそれぞれ約 2 秒間ポイント照射を行います。

その後、マージン周囲の未硬化レジン除去し、最後に本体のレンズを使用して修復物全体を硬化させます。

・Check モードについて

Check モードを選択すると、紫色の光で口腔内を照明することにより歯垢、歯石、う蝕等の観察を行えます。

・光強度の測定について

内蔵ラジオメーターにより、充電台に接続した状態で、光強度(mW/cm²)を簡単かつ迅速に測定することができます。

光強度を測定するには、使い捨てスリーブを装着していない本体ヘッド部を、充電台上面の指定された凹部に密着させてください。

その後、ライトを作動させ、画面に表示される数値を読み取ります。

測定精度は±10%の範囲です。

<使用後の注意>

・使用後は毎回清掃を行うこと。

・部分照射用レンズのみオートクレーブ滅菌が可能である。(温度 132℃／134℃、圧力 2.0～2.3 bar において、少なくとも 4 分間とすること、ただし、134℃の場合は 20 分以内とする。)

・レンズにレジンが付着していないか確認し、傷をつけないように注意して除去する必要がある。

<保管条件>

・湿度: 10%～93%

・気圧: 70kPa～106kPa

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。

・温度: -20℃～+55℃

<保管方法>

・本品は衝撃や振動のない状態で、直射日光を避けた換気の良い場所に設置または保管してください。

・可燃性、有毒性、腐食性、爆発性の物品と一緒に保管しないでください。

・水のかからない場所に保管すること。

。歯科医療従事者以外の人が触れぬよう、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した場合は、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)

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。