

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

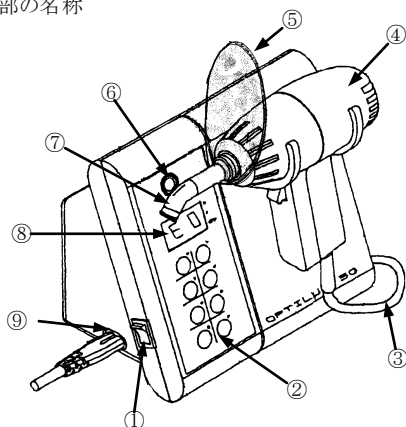
オプチラックス501

【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

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）
使用環境	本装置は、空気または亜酸化窒素を含む可燃性麻酔ガスの存在下での使用には適しません。
ヒューズ	100～120V, T1.6A
光源	12V, 80W（オプティラックス P/N 921537）
出力波長範囲	400～505nm
出力光量	850mW/cm ² 以上（8mターボライトガイド使用時）
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

4. 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

5. 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、効能又は効果】

歯科用レジン材料の重合を行うことに使われる。

【操作方法又は使用方法等】

- 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 (O)」にします。

〔操作方法に関する使用上の注意〕

1. ライトガイドは未滅菌品ですので、患者に使用する前に必ず滅菌して下さい。滅菌方法に関しては【保守・点検に係わる事項】 f. 清掃/消毒/滅菌を参照して下さい。
2. 本装置は、出力の非常に高い重合エネルギー(800mW/cm²以上)を照射します。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ります。以下の注意事項及び手順に従って下さい。
 - 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して下さい。
 - 付属のハードネジ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して下さい。
 - 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で下さい。
 - 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、硬化方法を調整して下さい。
3. 光照射強度を測定して下さい。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ります。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します。
4. 本装置が発する光を直視しないで下さい。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で下さい。適切なアイプロテクターを使用すれば、550 nm 以下のエネルギーはすべて遮断できます。
5. 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して下さい。
6. 本装置には加圧ハロゲンランプが付いています。他のハロゲンランプと同様、ごくまれにバルブが破裂する可能性があります。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操作しないで下さい。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。
7. 本装置は、装置底部の製造番号ラベルに記載されている定格交流電源で使用するよう設計されています。定格交流電源電圧の許容範囲を超える電圧で使用したり、それを下回る電圧で使用すると、光の出力が著しく増加したり減少したりします。
8. 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 (○)」にして下さい。
9. ガンの前後には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があります。ビニール、サランラップなどでこれらを塞がないで下さい。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ことがあります。
10. 光照射終了後は、その都度必ずガンをホルダーに戻して下さい。

【使用上の注意】

〔使用注意〕

1. 光過敏性反応を起こしたことがある患者、または光過敏性を誘発する薬剤を使用している患者には、本装置からの光が当たらないようにして下さい。
2. 【使用目的、効能又は効果】に記載の用途以外には使用しないで下さい。
3. 歯科医療従事者以外は使用しないで下さい。
4. ご使用前に取扱説明書及び本添付文書を読み、操作に慣れておいて下さい。

〔重要な基本的注意〕

1. 熟練した者以外は機器を使用しないで下さい。
2. 機器を設置する際には次の事項に注意して下さい。
 - 1) 水のかからない場所に設置して下さい。
 - 2) 気圧、温度、湿度、湿気、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置して下さい。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安全状態に注意して下さい。
 - 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないで下さい。
 - 5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意して下さい。
3. 機器を使用する前には次の事項に注意して下さい。
 - 1) スイッチの接触状態、極性、ダイヤル設定、メータ一類などの点検を行い機器が正確に作動する事を確認して下さい。
 - 2) 全てのコードの接触が正確でかつ安全である事を確認して下さい。
 - 3) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので十分に注意して下さい。
 - 4) 患者に直接接続する外部回路を再点検して下さい。
4. 機器の使用中は次の事項に注意して下さい。
 - 1) 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意して下さい。
 - 2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視して下さい。
 - 3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じて下さい。
 - 4) 機器に患者が触れることのないように注意して下さい。
5. 機器の使用後は次の事項に注意して下さい。
 - 1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後、電源を切って下さい。
 - 2) コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないで下さい。
 - 3) 保管場所についてはつぎの事項に注意下さい。
 - ① 水のかからない場所に保管して下さい。
 - ② 気圧、温度、湿度、湿気、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管して下さい。
 - ③ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安全状態に注意して下さい。
 - ④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないで下さい。
 - 4) 付属品、コード、導子などは清掃した後、整理してまとめて下さい。
 - 5) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清掃して下さい。
6. 故障した時は勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にお任せ下さい。
7. 機器は改造しないで下さい。
8. 保守点検
 - 1) 機器及び部品は必ず定期点検を行って下さい。
 - 2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認して下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間について】

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

【保守・点検に係わる事項】

【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します。光照射強度は使用前に測定してください。毎月、ガンの光学部品に劣化がないかどうか目視で確認して下さい。
- ・ 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します。
- ・ 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ます。ガン、ランプおよびフィルターは完全に冷却して下さい。

a. 照射出力の測定

キーボードのCキーを押し、ライトガイドの先端（7mm以上）を測定口の中央に当て、光を照射します。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してください。数値が安定したら読みとって下さい。単位は mW/cm^2 です。数値を読み終えたら、光を消して下さい。ディスプレイは元の状態に戻ります。測定値のガイドラインは下記の通りです。

- $200\text{mW}/\text{cm}^2$ 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して下さい。
- $200\sim 300\text{mW}/\text{cm}^2$ 照射時間を長くしてご使用下さい。
- $300\sim 800\text{mW}/\text{cm}^2$ 通常の照射時間でご使用下さい。
- $800\text{mW}/\text{cm}^2$ 以上 高出力：照射時間を短くしてご使用下さい。

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りません。以下の場合にはランプを交換して下さい：

- 電球が黒ずんだり曇っている場合
- 反射鏡のコーティングが剥れたり損傷している場合
- 反射鏡がひび割れている場合
- 端子やピンが焼けついている場合
端子やピンが焼けついている場合は、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 コンセントから抜きます。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します。
- 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します。
- 3) ガン背面のネジ2つを外し、ガン前部と後部を分離します。
- 4) ランプをソケットから上下に揺り動かす様にしながら前方に引き抜き、ソケットから外します。
- 5) 新しいランプ（オプチバルブ 80W, P/N 921537）と交換します。
- 6) 2つに分離した装置を再度組み立て、ネジを元に戻します。この時、きつく締めすぎないように注意して下さい。

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りません。フィルターを内蔵するガンの前部を外し、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ます。以下の場合にはフィルターの交換が必要ですので、修理を依頼して下さい。

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

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 コンセントから抜きます。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します。
- 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します。
- 3) ヒューズをキャップから取り外し、損傷の有無を点検します。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します。
- 4) 同じタイプ、同じ値（T 1.6A, P/N 30257）のヒューズと交換します。
- 5) ヒューズキャップを、右に回し押ししてケース内に戻します。

e. ライトガイド

- ファイバーは光を伝達し、透光性（透明）に見えなければなりません。ファイバー表面は磨いたガラスのような外観である必要があります。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ます。
- 以下の場合には、ライトガイドを交換して下さい。
 - ① ファイバーが破壊（内部に黒点または暗い部分がある）されている場合
 - ② ファイバー先端が極度に欠けていたり腐食している場合
- 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ます。ライトガイドにはカーブした部分を黒いシリコンゴムで覆ったものもありますが、これは装飾と保護を目的としています。この黒いシリコンゴムが破れたり、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ありません。
- ライトガイドの性能を保つため、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をお勧めします。その後は先端が修復材に接触してもかまいません。これは、修復材が先端に付着するのを防ぐためのテクニックです。修復材の外層が一旦硬化すれば、付着は起きません。万一付着が起きてしまっても、損傷はありません。修復材は、先端をアルコールに浸すと容易にこすり落とすことができます。

f. 清掃／消毒／滅菌方法

- ライトガイド：清掃
 - 1) ライトガイドを表面洗浄クリーナー（水と石鹼の溶液）に完全に浸します。
 - 2) 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します。
 - 3) ぬるま湯ですべての部品をすすぎます。
- 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します。
- ライトガイド：先端に付着したコンポジットの除去
 - 1) ガーゼをアルコールに浸します。
 - 2) かみそりの刃の周りをガーゼでラップします。
 - 3) 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します。
- 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いて下さい。

〔保守点検に関する使用上の注意〕

- 1) 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で下さい。
- 2) 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で下さい。
- 3) 高圧蒸気滅菌器を使用する際には、取扱説明書及び注意書きをよく読み、使用して下さい。
- 4) ライトガイドは、ケミクレーブを行わないで下さい。
- 5) ライトガイドの変色除去のため、オプティカルメンテナンスキットを使用する際には、添付の操作方法に従って使用して下さい。
- 6) 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で下さい。
- 7) 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で下さい。
- 8) 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で下さい。
- 9) 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で下さい。装置の開口部に液体が入らないようにして下さい。
- 10) プラスチック製部品は溶液に浸さないで下さい。
- 11) プラスチック製部品を破損することがあるので、推奨されている溶液以外のものを使用しないで下さい。

〔業者による保守点検〕

- a. JIS T-0601-1に基づく電気的安全性試験
- b. 作動試験
- c. 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、【保守点検に関する事項】 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。【保守点検に関する事項】 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。

問題	対応
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。【保守点検に関する事項】 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。【保守点検に関する事項】 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。

【包装】

〔標準包装〕

P/N 910070 オプチラックス 501

- ・ コントロールユニット（ガン付） 1セット
- ・ オプチバルブ（ガンに内蔵） 1個
- ・ 8mm ターボライトガイド 1個
- ・ 11mm ライトガイド 1個
- ・ プロテクティブライトシールド 1個
- ・ 壁付け用マウンティングブラケット 1個
- ・ 電源コード 1本
- ・ ハードネスディスク 1個
- ・ 調整ドライバー 1本
- ・ 取扱説明書 1冊

〔ライトガイド〕

- ・ P/N 20945 2mm ライトガイド
- ・ P/N 21185 4mm ターボライトガイド
- ・ P/N 20941 8mm ライトガイド
- ・ P/N 921535 8mm アンバーライトガイド
- ・ P/N 21020 8mm ターボライトガイド
- ・ P/N 20898 11mm ライトガイド
- ・ P/N 20630 11mm ライトガイド ハンガール
- ・ P/N 921551 11mm ターボライトガイド
- ・ P/N 20812 13mm ライトガイド

〔付属品〕

- ・ P/N 21042 オプティカルメンテナンスキット
- ・ P/N 20399 ハードネスディスク（6枚入）
- ・ P/N 20816 プロテクティブライトシールド

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者氏名：カボデンタルシステムズジャパン株式会社
 住所：〒581-0067 大阪府八尾市神武町2番24号
 日本通運株式会社 天王寺支店
 メディカルセンター内
 電話番号：072-947-2028
 製造業者：カー社(Kerr Corporation)
 国名：アメリカ (U. S. A.)