



LED.E 硬化ライト 取扱説明書

ご使用前に本取扱説明書をお読みください



工業デザイン特許番号：CN 200930321063.7



GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

目次

1. はじめに	1
2. 原理と用途	1
3. 製品の性能、構造および構成部品	1
4. 基本技術仕様	1
5. 取り付けおよび取り外し	3
6. 操作	4
7. 光強度測定	5
8. 注意事項	5
9. 禁忌	6
10. 日常のメンテナンス	6
11. トラブルシューティング	6
12. 梱包明細書	8
13. 輸送	8
14. 保管および輸送	8
15. アフターサービス	8
16. 技術データについては、下記までお問い合わせください	8
17. 記号の説明	9
18. 環境保護	10
19. 適合宣言	10
20. 声明	13

1. はじめに

桂林ウッドペッカー医療器械株式会社は、歯科用機器の研究、開発、製造を行うハイテク企業であり、完璧な品質保証体制を備えています。主な製品には、超音波スケーラー、光重合器、アベックスロケーター、超音波手術装置などがあります。

2. 原理と用途

2.1 LED.Eは、光線照射の原理を採用しており、光硬化性樹脂に短時間照射することで硬化させます。

2.2 本製品は歯科用として使用されます。歯科修復を促進し、歯のホワイトニング用材料を硬化させる機能を備えています。

3. 製品の性能、構造および構成部品

LED.E 光重合器（歯科用）は、主に高出力LED、光ファイバー、本体、および充電装置で構成されています。

4. 基本技術仕様

4.1 アダプター：

a) 充電式リチウム電池：

バッテリー電圧および容量：3.7V、1400mAh

バッテリー型番：ICR18490

b) アダプター入力：AC100～240V 50Hz/60Hz

出力：DC5V 1A

4.2 適用部品：光ファイバー

4.3 光源：

a) 5W高出力青色LED

b) 波長：420nm～480nm

c) 光強度：1000mW/cm²～1200mW/cm²

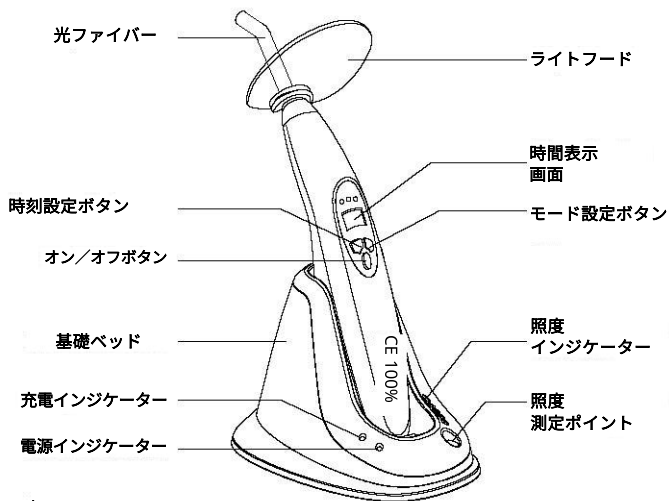


写真1

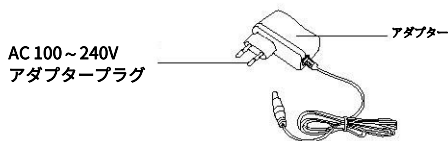


図2

4.4 使用環境：

周囲温度：+5℃ ～ +40℃

相対湿度：80%以下

気圧：70kPa ～ 106kPa

4.5 外形寸法：40×50×260mm

4.6 正味重量：147g

4.7 消費電力：8W以下

4.8 感電に対する保護等級：クラスII

4.9 感電に対する保護等級：タイプB

4.10 水または粒子状物質の有害な侵入に対する保護：一般機器（IPX0）

4.11 空気、酸素、または亜酸化窒素と混合した可燃性麻酔ガス存在下での安全性：この条件下では使用に適さない。

5. 取り付けおよび取り外し

5.1 光ファイバーから赤いキャップを取り外し、金属部分を本体前面に挿入します（取り付けの際は必ずねじ込み、斜めに挿入しないようにしてください）。

5.2 光ファイバーの底部にライトフードを取り付けます。

5.3 LEDを取り外すには、上記の手順を逆に行います。

5.4 バッテリーの交換方法：本体のバッテリーカバーを開け、バッテリーを取り出し、プラグを少し外します。新しいバッテリーのプラグを正しく接続し、新しいバッテリーを挿入してから、バッテリーカバーを固定してください。

5.5 本機を使用した後、または充電が必要な場合は、本体ヘッドを台座に正面から差し込み、本体と台座がしっかりと固定されるように押し込んでください。充電の必要がない場合は、台座のアダプターを引き抜くか、本体を逆向きに台座に差し込んでください。

6. 操作

6.1 モードボタンを押して動作モードを設定します。モードが設定されると、対応するインジケーターが点灯します。

6.1.1 フルパワー：青色のライトが点灯し、フルパワーで動作します。

6.1.2 ランプアップ：青色ライトの光量が徐々に強くなり、5 秒後に最大光量に達します。

6.1.3 パルス：青色光がパルス状態で動作します。

6.2 時間ボタンを押して硬化時間を設定します。5、10、15、20 秒の4 種類の動作時間が選択可能です。

6.3 操作時は、光ファイバーを正しい位置に向け、電源ボタンを押して青色光の照射を開始または停止してください。

6.4 動作中、電源ボタンを押すことでいつでも青色光の照射を停止することができます。

6.5 本体内部にはバッテリー検知回路が搭載されており、残量が少なくなると本体のインジケーターが点滅しますので、速やかに充電してください。

6.6 アダプターと充電器を正しく接続し、本体を充電器にセットしてください。黄色のインジケーターが点灯し、充電が完了すると、緑色のインジケーターが点灯し、黄色のインジケーターが消灯します。緑色のライトは、充電完了を示す電源インジケーターです。バッテリーエラーが検出された場合、充電器のインジケーターが点滅します。

6.7 操作終了後は、光強度に影響が出ないように、光ファイバーを綿布で拭いてください。

6.8 本機器は、2分間操作がない場合、自動的に電源が切れます。いずれかのボタンを押して電源を入れてください。

6.9 本機器の実効光強度はハロゲンランプよりもはるかに高いです。10秒間の照射による光硬化用コンポジットレジンの硬化深さは4mm 以上となります。

6.10 本機器には光強度測定機能があります。光強度測定装置のアダプターを正しく接続し、光ファイバーの先端をセンサーに向け、本体の電源を入れて光を照射してください。

青い光を照射すると、光強度測定装置の緑色のインジケーターに光強度の値が表示されます。

6.11 光ファイバーは、135°Cの高温および0.22 MPaの圧力下でオートクレーブ滅菌が可能です。(EN13060規格参照)

6.12 硬化ライトには過熱保護システムが搭載されています。200秒間連続して動作可能です。例えば、20秒の動作モードで硬化ライトを10回連続して動作させると（硬化ライトの動作時間が20秒未満であっても、1回のフル動作としてカウントされます）、過熱保護状態になります。2分間の休止期間を経た後、再び200秒間の連続運転が可能となります。

7. 光強度の測定

7.1 電源アダプターの出力プラグを、台座の DC5.0V 端子に接続します。

7.2 一般モードを選択し、光ファイバーを測定ポイントに向け、オン/オフボタンを押すと、現在の光強度が台座のインジケーターに表示されます。

8. 注意事項

8.1 初めて使用する前に、少なくとも4時間バッテリーを充電してください。

8.2 操作中は、硬化効果を確実にするため、光を樹脂にまっすぐ当てるようにしてください。

8.3 青い光を目に直接当てないようにしてください。

8.4 純正の台座型充電器、アダプター、リチウム電池のみを使用してください。他社製の台座型充電器、アダプター、リチウム電池を使用すると、回路が損傷するおそれがあります。

8.5 充電コネクタに金属やその他の導体を接触させないでください。充電回路やバッテリーの損傷を防ぐためです。

8.6 バッテリーの充電は、涼しく風通しの良い場所で行ってください。本体と台座の間の留め金を必ず押し出してください。そうしないと、

接触不良により、バッテリーの充電に失敗する可能性があります。

8.7 リチウムバッテリーを分解しないでください。回路の短絡や電解液の漏れを引き起こす恐れがあります。

8.8 バッテリーを圧迫、振ったり、短絡させたりしないでください。また、金属製の物と一緒に保管しないでください。

①**警告**：硬化用ライトを40秒間連続して使用すると、光ファイバー上部の温度が56°Cに達する可能性があります。

②**警告**：製造元の許可なく本機器を改造しないでください。

9. 使用上の注意

心臓疾患のある方、妊婦、およびお子様は、本機器の使用に十分ご注意ください。

10. メンテナンス

10.1 本機器の光ファイバーのみが高温高圧のオートクレーブ処理が可能です。その他の部品は、きれいな水または中性の滅菌液で洗浄してください。ただし、機器を水に浸さないでください。揮発性または可溶性の液体で洗浄しないでください。そうしないと、操作パネルの表示が薄くなったり、一部の部品が腐食したりする恐れがあります。特に充電ベースについては、医療用アルコール（75%）を使用して洗浄してください。

10.2 光ファイバーの表面に残った樹脂が、硬化の寿命や効果に影響を与えないよう、必ず清掃してください。

11. トラブルシューティング

不具合	考えられる原因	解決策
表示なし 応答なし。	1. バッテリーの電力が切れている。 2. バッテリーの故障。 3. バッテリーが保護状態になっている。	1. 新しいバッテリーに交換してください。 2. 新しいバッテリーに交換してください。 3. 充電してください。
画面に「Er」と表示される。	本体の故障。	修理してください。
画面に「E1」と表示されます。	バッテリー残量が少ない。	充電してください。
光量が弱い。	1. 光ファイバーが正しく取り付けられていません。 2. 光ファイバーにひび割れがあります。 3. 光ファイバーの上部に樹脂が付着しています。	1. 光ファイバーを再取り付けしてください。 2. 新しい光ファイバーに交換してください。 3. 樹脂を取り除いてください。
アダプターを接続しても機器が充電されません。	1. アダプターが正しく接続されていない 2. アダプターの故障または互換性の問題 3. 充電ポートに汚れが付着している。	1. 再度接続してください。 2. アダプターを交換してください。 3. アルコールで清掃してください。
バッテリーの有効持続時間が短くなった。	バッテリーの容量が低下しました。	新しいバッテリーに交換してください。
充電中にモードインジケータが点滅します。	1. 電圧が低い。 2. バッテリーの短絡。	1. 15分間充電すると正常に戻ります。 2. 新しいバッテリーに交換してください。

上記のすべての対処法を試しても、装置が正常に動作しない場合は、貴社の専門修理店または弊社までご連絡ください。

12. 梱包明細

本機の構成部品は梱包明細書に記載されています。

13. 輸送

13.1 輸送中は、過度な衝撃や揺れを避けるようにしてください。

慎重かつ丁寧に置き、逆さまにしないでください。

13.2 輸送中は、危険物と一緒に積載しないでください。

13.3 輸送中は、直射日光や雨・雪による濡れを避けてください。

14. 保管および輸送

14.1 本機器は慎重かつ丁寧に取り扱い、振動源から遠ざけ、日陰で乾燥した涼しく風通しの良い場所に設置または保管してください。

14.2 本機器を、可燃性、有毒、腐食性、および爆発性の物品と一緒に保管しないでください。

14.3 本機器は、湿度 80% 以下、気圧 70kPa ~ 106kPa、温度 -10°C ~ 55°C の環境で保管してください。

14.4 輸送中は、過度な衝撃や振動を避けてください。取り扱いには十分注意してください。逆さまに置かないでください。

14.5 輸送中は、危険物と一緒に積載しないでください。

14.6 輸送中は、直射日光、雨、雪を避けてください。

15. アフターサービス

本機器の販売日から、保証書に基づき、品質上の問題が生じた場合は無償で修理いたします。保証期間については保証書をご参照ください。

16. 技術データについては、以下までお問い合わせください



Wellkang Ltd (www.CE-Marking.eu)
29 Harley St., LONDON, W1G 9QR, UK

17. 記号の説明



WOODPECKER

商標



CEマーク取得製品



タイプB適用部品



FDAマーク付き製品

IPX0

一般機器



クラスII機器



製造年月日



製造元



回収



屋内専用（中古品）



乾燥した状態を保つ



ネジ（内側／外側）



取り扱いには注意
してください



温度制限



許容湿度



保管時の大気圧



WEEE指令への適合性



添付文書を参照のこと

EC REP 欧州における認定代理人 COMMUNITY

18. 環境保護

当社の製品には有害な要素は含まれておりません。現地の法律に基づき、適切に取り扱ってください。

19. 適合宣言

19.1 本製品は以下の規格に適合しています

EN 60601-1:2006	EN 60601-1-2:2007
EN 60601-1-6:2010	EN 62366:2008
EN 60825-1:2007	EN 980:2008
ISO 9687:1993	EN 1041:2008
ISO 15223-1:2012	EN ISO 14971:2012
EN ISO 17664:2004	EN ISO 17665-1:2006
EN ISO 7405:2008+A1:2003	EN ISO 10993-1:2009
EN ISO 10993-5:2009	EN ISO 10993-10:2010

19.2 EMC - 適合宣言

本装置は、EMC に関して EN 60601-1-2 に準拠して試験および認証を受けています。ただし、これは本装置が電磁干渉の影響を受けないことを保証するものではありません。電磁干渉の強い環境での使用は避けてください。

ガイドランスおよび製造者宣言 - 電磁放射

モデルLED.Eは、以下に規定する電磁環境での使用を目的としています。モデルLED.Eの顧客またはユーザーは、本製品がそのような環境で使用されることを確認する必要があります。

エミッション試験	適合性	電磁環境 - 指針
RF放射 CISPR 11	グループ1	モデルLED.Bは、その内部機能のためにのみRFエネルギーを使用します。したがって、そのRF放射量は極めて低く、近隣の電子機器に干渉を引き起こす可能性はほとんどありません。
RF放射 CISPR 11	クラスB	モデルLED.KD、Eは、家庭用施設および、家庭用建物に電力を供給する低電圧電力供給網に直接接続された施設での使用に適しています。
高周波放出 IEC 61000-3-2	クラスA	
電圧変動 /フリッカー放射 IEC 61000-3-3	該当なし	

ガイドランスおよび宣言 - 電磁耐性

モデルLED.Eは、以下に指定する電磁環境での使用を目的

としています。お客様

またはモデルLED.Eのユーザーは、本機器がそのような環境で使用されることを確認する必要があります。

イミュニティ試験	TEC 60601-1 試験レベル	準拠 レベル	電磁環境 - 指針
静電気 放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV 接触 ±8 kV 空気	±6 kV 接触 ±8 kV 接触	床は、木材、コンクリート、またはセラミックタイルであるべきです。床が合成素材で覆われている場合、相対湿度は少なくとも30%である必要があります。
電氣的急変 過渡現象/バースト IEC 61000-4-4	電源用: ±2 kV ライン 入力/出力: ±1 kV ライン	電源 供給ライン±1 kV (入力/出力用)	商用電源の電力品質は、一般的な商業施設や病院の環境と同等である必要があります。
サージ IEC 61000-4-5	±1 kV (相間) ±2 kV 線間対地	±2 kV 線間対 アース間	商用電源の電力品質は、一般的な商業施設や病院の環境と同等であるべきです。
電圧低下、短 停電および 電源入力における 電源入力 ライン IEC 61000-4-11。	<5% U_T (U_T の95%以上の低下) 0.5サイクル間 40% U_T (U_T が60%低下) 5サイクル間 U_T の70% (U_T が30%低下) 25サイクル間 <5% U_T (U_T が95%以上低下) 5秒間	<5% U_T (U_T の95%以上のデ イップ U_T の95%以上低下。 0.5サイクル間 40% U_T (U_T が60%低下) 5サイクル間 70% U_T (U_T が30%低下) 25サイクル間 <5% U_T (U_T が95%以上 低下) U_T の95%超の低下) 5秒間	商用電源の電力品質は、一般的な商業施設や病院の環境と同等であるべきである。このモデルBのLEDは、動作を継続する必要がある場合は、モデルLED.Eに電力を供給することを推奨します。モデルLED.Eを無停電電源装置またはバッテリーから給電することを推奨します。
商用周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	3 A/m	該当なし	該当なし

注: U_T は、試験レベルを印加する前の交流商用電源電圧である。

指針および宣言 — 電磁耐性

モデルLED.Eは、以下に規定する電磁環境での使用を想定しています。モデルLED.Eの購入者または使用者は、本製品がそのような環境で使用されることを確認する必要があります。

イミューニティ試験	IEC 60601 試験 レベル および周波数	適合性 レベル および周波数	電磁環境・指針 guidance
伝導性高周波 IEC 61000-4-6 放射高周波 IEC 61000-4-3	3 Vmm 150 kHz ~ 60 MHz B V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3V 3 V/m	携帯型および移動型 RF 通信機器は、送信機の周波数に適用される式から算出された推奨分離距離以上、ケーブルを含め、モデルLED.Eのいかなる部分からも離して使用する必要があります。 推奨分離距離 3V $d=1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d=2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz ~ 2.5 GHz ここで、P は送信機メーカーが指定する送信機の最大定格出力（ワット（W））、d は推奨される分離距離（メートル（m））です。 固定 RF 送信機からの電界強度は、電磁界調査によって測定された固定 RF 送信機の場合、その電界強度は、各周波数範囲における適合レベル以下でなければなりません。b 以下の記号が付された機器の周辺では、干渉が発生する可能性があります。 

注1 80 MHz および 800 MHz については、より高い周波数範囲が適用されます。

注2 これらの指針は、すべての状況に適用されるとは限りません。電磁波の伝搬は、構造物、物体、および人による吸収や反射の影響を受けます。

* 無線（携帯電話／コードレス電話）や陸上移動無線、アマチュア無線、AMおよびFMラジオ放送、テレビ放送の基地局などの固定送信機からの電界強度は、理論的に正確に予測することはできません。固定 RF 送信機による電磁環境を評価するには、電磁サイト調査の実施を検討すべきです。モデルLED.Eを使用する場所での測定電界強度が、上記の該当する RF 適合レベルを超える場合、モデルLED.Eを観察して正常に動作しているか確認する必要があります。異常な動作が確認された場合は、モデルLED.Eの向きを変える、あるいは設置場所を変更するなどの追加措置が必要になる場合があります。

150 kHz ~ 80 MHzの周波数範囲において、電界強度は3 V/m未満である必要があります。

携帯型および移動型RF通信機器と
携帯型および移動型RF通信機器とモデルLED.Eとの間の推奨分離距離

モデルLED.Eは、放射されるRF妨害が抑制されている電磁環境での使用を想定しています。モデルLED.Eの購入者またはユーザーは、電磁干渉を防止するために、携帯型および移動型RF通信機器（送信機）とモデルLED.Bとの間に、以下に推奨される通り、通信機器の最大出力電力に応じて、以下に推奨される通り、携帯型および移動型RF通信機器（送信機）とモデルLED.Bとの間に最小距離を確保することで、電磁干渉の防止に役立てることができます。

定格最大出力 電力 of 送信機 W	Separation m 送信機の周波数に応じた設置間隔 of transmitter		
	150kHz ~ 80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz ~ 800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800MHz ~ 2.5GHz $d=2.3 \times P^{1/2}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

上記に記載されていない最大出力定格の送信機については、推奨される分離距離 d (メートル (m)) は、送信機の周波数に適用される式を用いて推定できます。

ここで、 P は送信機のメーカーが指定する最大定格出力 (ワット (W)) です。

例

注1 80 MHz および 800 MHz では、より高い周波数範囲の分離距離が適用される。

注2：これらのガイドラインは、すべての状況に適用されるとは限りません。電磁波の伝搬は、構造物、物体、および人による吸収や反射の影響を受けます。

20. 声明

製品の変更に關するすべての権利は、製造元に帰属し、事前の通知なく変更される場合があります。写真はあくまで参考用です。最終的な解釈権は、GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. に帰属します。工業デザイン、内部構造などについては、WOODPECKER が複数の特許を出願しており、模倣品や偽造品については法的責任を負うものとします。

連絡先

kadashika.jp@gmail.com

URL:<https://www.kadashika.jp/>