

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 JMDN コード：35775000
 （一般医療機器 汎用光源 JMDN コード：32037000）

特定保守管理医療機器

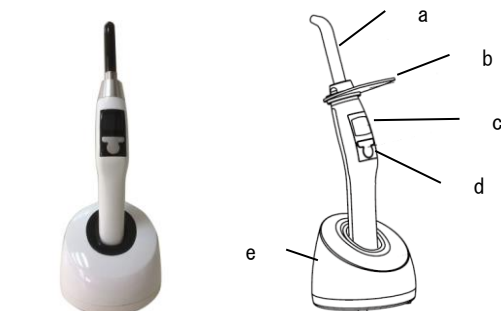
X-キュー

【禁忌・禁止】

1. 光生物学的反応による既往症のある人、あるいは光感受性のある薬を服用している人には、光線を当てないこと。
2. 目を損傷する恐れがあるので、光源を直視しないこと。
3. 器具の形態変更や改造はしないこと。
4. 心臓ペースメーカーを使用している患者には使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造
下記の通り



a	ライトガイド
b	遮光板
c	ハンドピース
d	電源ボタン、タイマー・モード設定ボタン
e	本体

2. 仕様

アダプター供給電力	100～240V AC
アダプター出力	DC15V 1.6A
周波数	50Hz/60Hz
波長	385nm～515nm
最大放射照度	2500mw/cm ²
光源	10W ハイパワーブルーLED
バッテリー	リチウムイオン電池
バッテリー容量	1,400mA/h
バッテリー充電時間	約 4 時間
総重量	750g
機器寸法（W×D×H）	276mm×28mm×30mm

3. 包装

本体、充電スタンド、ライトガイド×2、遮光板
 CR メーター、充電アダプター、保護メガネ×2 / 箱

【使用目的又は効果】

本品は光重合触媒が使用された光重合型コンポジットレジン
 の重合に使用する。または、歯垢、歯石、う蝕等の観察に用いる。

【使用方法等】

〔使用前の準備〕

取扱説明書をよく読むこと。

- 1) 使用前に、ライトガイドが滅菌済みかどうか確認すること。
オートクレーブ滅菌可。（オートクレーブ滅菌温度、乾燥工程を含む 134℃以下厳守。）

- 2) ライトガイドをハンドピースにしっかりと挿し込み、ライトプロテクターを装着する。
- 3) 電源アダプターをコンセントに差し込み、充電スタンドに接続する。
- 4) 本体を充電スタンドに差し、充電を行う。初回使用時は、4 時間以上の充電を行ってから使用すること。また、充電完了後は必ず電源アダプターは外しておくこと。
- 5) 歯牙の観察を行う際は、保護メガネを着用すること。

〔使用方法〕



- 1) 電源ボタンを押す。
- 2) モード設定ボタンを押し、作業モードを設定する。
※ “Check” モードは、歯牙の観察用。

モード	照度
High	2300～2500mw/cm ²
Soft	1000～1200mw/cm ²
Check	200～400mw/cm ²

- 3) タイマー設定ボタンを押し、照射時間を選択する。

モード	設定時間
High	1 秒、2 秒、3 秒
Soft	5 秒、10 秒、15 秒、20 秒
Check	30 秒、60 秒

- 4) ライトガイドを照射部位に向け、電源ボタンを押し、照射を行う。
照射時間が終了すると、設定したプログラムの表示に戻る。
作業途中、照射を中止したい場合は、再度電源ボタンを押し中止する。機器が過熱する恐れがあるため、続けて 10 回以上の照射は行わないこと。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- 1) 目を損傷させる恐れがあるので、光源を直視しないこと。
使用の際は、必ずライトプロテクターを装着すること。歯牙の観察には、ライトプロテクターを装着し、保護メガネを着用すること。また、照射はライトガイドを口腔内に挿入してから行うこと。
- 2) 照度が足りないときは充電をしっかりと行うこと。
- 3) 白内障既往者、網膜障害の既往者、光に対して過敏性反応を起こしたことがある患者、又は光過敏性を誘発する薬剤を使用している患者には使用しないこと。
- 4) 心臓ペースメーカーを使用している患者には使用しないこと。
- 5) 組織を損傷する恐れがあるので、口腔軟組織に照射しないこと。
- 6) “High” または “Soft” モードで使用する場合は、20 秒間以上の照射を連続して行わないこと。
- 7) “Check” モードは、レジン材料の重合には使用しないこと。

〔電気的安全に関連する使用上の注意〕

- 1) ハンドピース、バッテリーチャージャーは水や薬液等の液体のかかるような場所に置かないこと。
- 2) 充電しないときは電源プラグをコンセントから抜くこと。
- 3) バッテリーからの液漏れ、ハンドピースの部分的な変色・変形などの異常が見られる場合は、使用を中止すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 4) 万一、バッテリーから液が漏れて目に入った場合は、ただちにきれいな水で十分に目を洗い、専門医の診察を受けること。
- 5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
- 6) 感電の恐れがあるので、ぬれた手で電源プラグの抜き差しを行わないこと。
- 7) 電源コードを傷つけたり、破損したり、加工したり、無理な力を加えたりしないこと。

【使用上の注意】

- 1) 使用後は、やわらかい布もしくは脱脂綿で汚れを拭き取る。
- 2) ライトガイドはオートクレーブ可。（オートクレーブ温度、乾燥工程を含む 134℃以下厳守）ハンドピース、ライトプロテクター、ライトチップはオートクレーブ不可。
- 3) 直射日光、火気またはストーブの近くなど、高温になる場所での使用や放置はしないこと。
- 4) 本器を設置するには次の事項に注意すること。
 - ・ 水のかからない場所に設置すること。
 - ・ 気圧、温度、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すること。
 - ・ 風通しのよい場所に設置すること。
 - ・ 傾斜のない、また振動や衝撃などのかからない場所に設置すること。
 - ・ 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こと。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 水のかからない場所で保管すること。
- 2) 気圧、温度、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で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 必ず定期点検を行うこと。
- 2) しばらく使用しなかった本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すること。
- 3) 機器は改造しないこと。
- 4) 故障した場合は、直ちに製造販売業者へ連絡を行い修理すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社 歯愛メディカル
住所：石川県白山市鹿島町 1-9-1
電話番号：076-278-8800

製造業者：GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD
（グイリンウッドペッカーメディカルインスツルメント社）
製造国：中華人民共和国