

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 35775000

ライテックス 680A の付属品 ライトガイド

【形状・構造及び原理等】

ライトガイド A005F 9mm/60°



ライトガイド A005F-3 3mm/90°



ライトガイド A005F-13 13mm/ストレート



光ファイバーである。

【使用目的又は効果】

歯科用レジン材料の重合を行うことに使われる「ライテックス 680A」のライトガイドである。

【使用方法等】

- ・滅菌済みのライトガイドを「ライテックス 680A」のハンドピースの先端に挿入し、カチッと音がするまで押し込む。
- ・「ライテックス 680A」の使用方法（「ライテックス 680A」の添付文書を参照）に従って使用する。
- ・使用後は、ライトガイドを適切に洗浄、滅菌（【保守・点検に係る事項】参照）する。

「使用方法等に関連する使用上の注意」

「ライテックス 680A」のハンドピースに確実に接続すること。

【使用上の注意】

- ・使用前に点検し、損傷や異常のあるものは使用しないこと。
- ・本品を改造しないこと。
- ・表面に傷を付けないよう細心の注意を払うこと。
- ・熟練した歯科医療有資格者以外には使用しないこと。
- ・【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等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すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- ・滅菌済みのライトガイドを保管する際、汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。
- ・歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】

清掃、点検、部品交換等を行う前に、メインスイッチをオフにし、電源プラグをコンセントから抜くこと。機器が充分冷却していることを確認すること。

1 清掃・消毒・滅菌

- ・表面の汚れは、洗浄液に浸け、柔らかいブラシで落とすこと。
- ・汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正

な濃度で使用する。オイル系のクリーナーを使用しないこと。

- ・先端の尖った器具で汚れを落とすと表面が傷つくため、尖った器具は使用しないこと。
- ・超音波洗浄装置で洗浄しないこと。
- ・洗剤の残留がないよう十分にすすぎを行うこと。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いること。
- ・洗浄、点検後、次の方法により滅菌すること。（各医療機関により検証され確認された滅菌条件による。）
 - － 高圧蒸気滅菌（条件例：121℃ 30 分間）
 - － エチレンオキシドガス滅菌
- ・高圧蒸気滅菌には蒸留水を用いること。水道水中のミネラルが光ファイバーに浸透する恐れがある。
- ・滅菌のセット又は包装は、関連器材の仕様を熟知して行うこと。

2 使用者による保守点検

- ・使用前に破損、傷、汚れ、劣化等がないか確認すること。
- ・定期的に点検し、損傷のある場合は交換すること。

3 交換

光ファイバーは光を伝達し、透光性（透明）に見えなければならない。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る。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、以下の場合にはライトガイドを交換すること。

- ・ファイバーが破壊（内部に黒点又は暗い部分がある）されている場合
- ・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

【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：フィード株式会社
商品インフォメーションデスク
電話 0120-004-504

製造業者：ディー エイチ イー エフ インク（台湾）
（DHEF Inc.）