2021 年 2 月（第 3 版）**
2016 年 1 月（第 2 版　新要領に基づく改訂）＊

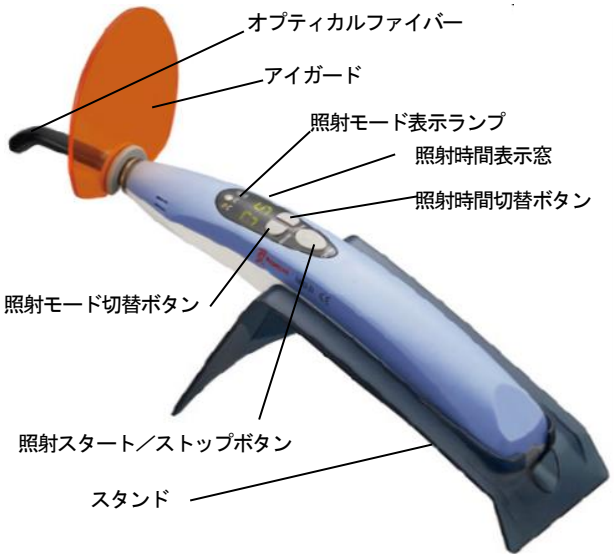
届出番号 23B2X00017000228

添付文書
器 69　歯科用蒸和器及び重合器
一般医療機器（特定保守管理医療機器）　　歯科重合用光照射器　　JMDN：35775000

Ｄライト

【禁忌・禁止】
・光生物学的反応による既往歴のある人、あるいは光感作性のある薬を服用されている人には、光線をあてないこと。
・埋め込み型心臓ペースメーカー及び小型電気製品を使用しないように指導をうけている人には本機器による治療をしないこと。

【形状、構造及び原理等】
［形状・構造］（**）
本機器は、本体及びスタンドより構成され、ＬＥＤライトを点灯させて、光重合材料を重合させる。



［原理］
歯科用レジン材料の重合を行うことに使われる電力灯をいう。

［電気的定格及び性能］（*）

定格電源	100V　　50/60Hz
電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅡ
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	Ｂタイプ

光出力	1000ｍｗ/ｃ㎡
波長域	420～480㎚
照射時間	5、10、15、20 秒
照射モード	ﾊﾟﾜｰﾓｰﾄﾞ・ｽﾛｰｽﾀｰﾄﾓｰﾄﾞ・ﾊﾟﾙｽﾓｰﾄﾞ
寸法	264×32×37㎜　143ｇ

［動作環境］（*）
気温：5～40℃、湿度：80%以下、気圧：70kPa～106 kPa

【使用目的、又は効果】
ＬＥＤライトを点灯させ、コンポジットレジン及びボンディング材に照射し、重合させる為に使用する機器。

【使用方法等】
①本体下部のグレーのキャップを外し、ＡＣアダプターのコネクタを差し込む。
②ＡＣアダプターの電源プラグをコンセントに差し込んで充電をする。
③充電が完了したら、ＡＣアダプターをコンセントより抜き、さらに本体よりもコネクタを抜いてグレーのキャップを閉める。
④本体の照射時間切替ボタン、照射モード切替ボタン及び照射スタート/ストップボタンのいずれかを押して電源を入れる。
⑤照射時間選択ボタンで、照射時間を選択する。(5→10→15→20 秒)
⑥照射モード切替ボタンで、照射モードを選択する。(ﾊﾟﾜｰﾓｰﾄﾞ・ｽﾛｰｽﾀｰﾄﾓｰﾄﾞ・ﾊﾟﾙｽﾓｰﾄﾞ)
⑦照射スタート／ストップボタンで照射をする。途中で照射を止めたい場合は、もう一度、照射スタート／ストップボタンを押す。

【使用上の注意】
［使用注意］
・歯科医療従事者のみの使用に限り、記載の目的以外に使用しないこと。
・本機器は改造しないこと。
・本機器を落下・転倒させないこと。
・繰り返しの連続使用により、照射スタート／ストップを押しても照射されない場合は、内部温度を下げるため、3～4 分経ってから使用すること。(**)
［重要な基本的注意］
・口腔内粘膜への長時間照射は避けること
・重合材料への重合中は、オプティカルファイバーの先端が、接触しないように注意する。
・オプティカルファイバーから照射される光線を直視しないこと。
・網膜等に疾患がある人は、専門医と相談の上、保護眼鏡を使用するなど適切な方法で目を保護するよう配慮すること。
・故障したときは、専門家に修理を任せること。
・消毒をする際には、本機器を充電器から外すこと。
・本機器を使用する際には、使用者及び患者ともに適切方法で目を保護すること。
・白内障手術の既往がある人は防護メガネを使用するなど適切な処置をしない限り本機器を使用したり光を当てたりしないこと。
・光量が減少する恐れがあるため、オプティカルファイバーは常に清潔にすること。
・本機器の充電は、水のかかる恐れのある場所で行わないこと。(**)
・濡れた手で、電源プラグの抜き差しは行わないこと。(**)
・付属のＡＣアダプター、バッテリー以外で、充電を行わないこと。(**)
・直射日光の強いところ、火のそば、ストーブ近くなど、高温になる場所での使用や保管をしないこと。

詳細は、取扱説明書を参照すること。

・光生物学的反応による既往歴のある人、あるいは光感作性のある薬を服用されている人には、光線をあてないこと。
・埋め込み型心臓ペースメーカー及び小型電気製品を使用しないように指導をうけている人には本機器による治療をしないこと。

【保管方法及び有効期間等】
［保管方法］(*)
・直射日光や高温、多湿な場所をさけて保管すること。
・水のかからない場所に保管すること。
・機器の安定を常に確保すること。
・移動させるときは、衝撃が加わらないよう注意すること。
・歯科医療従事者以外の人が触れないよう、適切な場所に保管すること。
［有効期間］
当該製品は器械製品のため、有効期間の設定はない。(*)
［耐用期間］(*)
製造日から、正規の使用方法、保守点検を行った場合に限り5年間。(自己認証による)。付属品は消耗品。(*)

【保守・点検に係る事項】
１．　清掃、消毒、滅菌*
・オプティカルファイバーを滅菌パックに入れ、2気圧以下の１２１℃で２０分（乾燥工程はなし)、オートクレーブ滅菌する。
・本体など清浄する場合はアルコール綿又は中性洗剤を含ませた布で拭くこと。(ただしパネル部は消毒用アルコールを使用せずに、中性洗剤を含ませた布で拭くこと。)
（機器の詳細な保守・清掃・消毒・滅菌方法は取扱説明書を参照すること。(*)

２．保守・点検（*)
・使用前及び使用中に機器に異常を感じたときは、速やかに点検、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。
［使用者による保守点検事項］(*)

頻度（時期）	点検項目
使用前	設置の状態確認
	電源ｽｲｯﾁのON/OFF確認
	画面表示の確認
使用後	電源ｽｲｯﾁのOFF確認
	電源ｺｰﾄﾞの確認

［業者による保守点検事項］(*)

頻度（時期）	点検項目
本機器が正常な動作をしなかったり、修理点検を要すると判断された場合	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又は名称等】(*)
製造販売業者　　（株）ビーエスエーサクライ
住所　　名古屋市天白区高島一丁目117-1
ＴＥＬ　　052-805-1181
外国製造業者　　ｹｲﾘﾝ　ｳｯﾄﾞﾍﾟｯｶｰ　ﾒﾃﾞｨｶﾙ　ｲﾝｽﾂﾙﾒﾝﾄ　ｶﾝﾊﾟﾆｰ　ﾘﾐﾃｯﾄﾞ
GUILIN　WOODPECKER　MEDICAL　INSTRUMENT.、LTD
国名　　中国