

添付文書
器具 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

Xライト

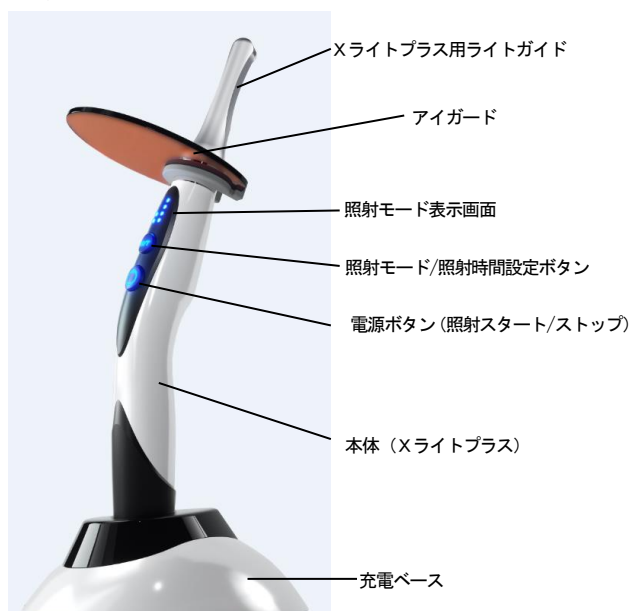
【禁忌・禁止】

- ・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製品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（モデル名：Xライトプラス）は、充電ベース及び本体より構成され、LEDライトを点灯させて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	■パワーモード（3200mW）
照射時間	1秒・3秒
	■標準モード（1200mW）
	5秒、10秒、15秒、20秒
波長域	385～515nm
寸法	・本体（ライトガイド含む） 269×26×32mm 259g
	・充電ベース 137×111×45mm 240g

【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】（**）

- ①ACアダプターと充電ベースを接続し、プラグをコンセントに差し込む。
- ②本体を充電ベースに差し込み充電する。
- ③充電完了後、照射モード/照射時間設定ボタン又は電源ボタン（照射スタート/ストップ）を押して、電源を入れる。
- ④照射モード/照射時間設定ボタンを長押しして、標準モード又はパワーモードを選択する。
- ⑤照射モード/照射時間選択ボタンで照射時間を選択する。
- ⑥電源ボタン（照射スタート/ストップボタン）を押して照射をする。途中で停止したい場合は、電源ボタン（照射スタート/ストップボタン）を押す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・本機器を使用の際は、目の損傷を防ぐために必ず遮光板を装着すること。
- ・ライトガイドの損傷や機能低下を防ぐために、光重合型材料にライトガイドの先が触れないように注意すること。（*）

【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

他の治療において、強い光に暴露しないように注意喚起されていないか、白内障、網膜疾患などの既往歴がないか、又光アレルギー等の光線過敏症がないかを患者に確認し、該当する場合は治療部位以外（目、皮膚等）に強い光が暴露しないように適切な遮光（保護メガネ、目隠しなど）を施し、注意して使用すること。

＜重要な基本的注意＞

- ・消毒・滅菌可能な構成部品は、患者ごとに、指定する方法及び条件で、洗浄、消毒等の処理を行った上で滅菌すること。
- ・照射中は照射光を直視したり、患者の目に当てないこと
- ・照射部位が熱くなることがあるので、熱傷などに注意すること。特に長時間の照射を行う場合は注意すること。
- ・口腔内軟組織への照射はしないこと。組織を損傷する恐れがあるため、必要に応じて照射部位以外を遮光すること。
- ・薬液等が本機器やライトガイドに付着した場合、表面が変質したり、剥れや欠け、充電用端子部の腐食などが発生する恐れがあるので、速やかに清拭すること。（*）
- ・機器の清掃に用いる洗剤は、取扱説明書で指定したものを使用すること。
- ・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アダプター及び充電ベース以外で、充電を行わないこと。（**）

詳細は、取扱説明書を参照すること。

- ・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。(**)
- ・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】

下記の条件にて保管すること

- ・直射日光に長時間さらされないこと。
- ・水のかからない場所で保管すること。(**)
- ・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。(**)
- ・周囲温度：-20℃～+55℃
- ・相対湿度：10%～93%
- ・気 圧：70kPa～106 kPa

【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
 - ・ライトガイドは、オートクレーブ滅菌ができないため、使用の際は、ディスポーザブルスリーブ（プロテクトX）を使用すること。(**)
 - ・本体・ライトガイド・充電ベースは、乾いた柔らかい布で拭くこと。汚れが著しい場合は、中性洗剤を布に含ませて拭くこと。(**)
 - ・アルコールやアルコール成分が含まれた洗剤、アルコールウェットティッシュ等を使用しないこと。(**)
- （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】

点検頻度	点検内容（概要）
使用前	設置の外観・構成品の確認
	電源スイッチのON/OFF、商社モードの切り替えの確認
	充電器とハンドピース装着部に異物が無いことの確認
	バッテリー残量の確認
	光量の確認（ライトチェッカー等による）
患者ごと	ライトガイドの滅菌状態の確認
	遮光キャップ、遮光板の消毒状態の確認
	ライトガイド（レンズ面）の汚れ、欠け、われが無いことの確認
	ライトガイド、アイガードに緩みが無く抜けないことの確認

※詳細については、取扱説明書を参照すること。

【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）ピ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
 電話番号 052-805-1181
 外国製造業者 ケリン ウッドペッカー メディカル インストルメント リミテッド
 GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT.、L T D
 国名 中国