

特定保守管理医療機器

サイバードXD

再使用禁止（ディスポーザブルカバー）

【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. ディスポーザブルカバーは患者ごとに交換し、繰り返し使用しないこと。（再使用禁止）

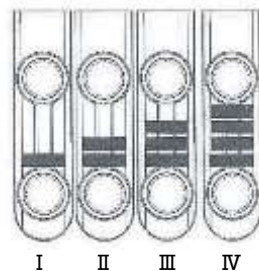


表 1

モード	プラズマ	ハイパワー
I	1.5	5
II	2.0	10
III	2.5	15
IV	3.0	20

（単位：秒）

*【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

下記外観写真の通り



2. 仕様

重合器本体	155.0 mm
重量	620g
波長範囲	420～480 (nm)
最大放射照度	プラズマモード：2,700mW/cm ² ハイパワーモード：1,500mW/cm ²
光源	UV-LED
バッテリー	リチウムイオン電池
バッテリー充電時間	最低 3 時間

3. 包装

1 セット / 箱

セット内容：本体、ライトガイド、ライトガイドチップ、ライトプロテクター、CR メーター、ディスポーザブルカバー、USB ケーブル、充電スタンド

別売品：予備バッテリー

【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との重合に使用する。

【使用方法等】

〔使用前の準備〕

- 1) 取扱説明書をよく読むこと。
- 2) 使用前に最低 3 時間の充電を行うこと。

〔操作方法〕

- 1) モードスイッチ（④）を押す。モードスイッチを 3 秒長押しし、プラズマモード（表示ランプ/オレンジ）とハイパワーモード（表示ランプ/グリーン）の切替を行う。

- 2) モードの選択後、再度モードスイッチ（④）を押し、照射時間を設定する。（設定時間は、表 1 参照）
- 3) ショットスイッチ（③）を押し、患部に照射する。
- 4) 照射が終了すると自動的にオフになる。（5 分後にスリープモードに切り替わる）

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- ・目を損傷させる恐れがあるので、光源を直視しないこと。
- ・照度が足りないときは充電をしっかりと行うこと。
- ・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のある患者、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。
- ・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。
- ・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。

〔電気的安全に関連する使用上の注意〕

- ・重合器本体、充電スタンド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。
- ・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。
- ・バッテリーからの液漏れ、重合器本体の部分的な変色・変形などの異常が見られる場合は、使用を中止すること。
- ・充電の際は重合器本体を充電スタンドの正しい位置に差し込み充電すること。
- ・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。
- ・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。
- ・USB ケーブル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) クリアライトガイド、ライトガイドチップはオートクレーブ可。（乾燥工程含め、132℃以下厳守）
- 2) 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。
- 3) 本器を設置する際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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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。
- 3) 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】

- 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、直ちに製造販売元若しくは販売元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：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：DXM Co., Ltd. (ディーエックスエム)
製造国：大韓民国

取扱説明書を必ずご参照ください。