**2022 年 4 月改訂（第 3 版）
*2019 年 1 月改訂（第 2 版）

届出番号：27B2X00268000048

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 ｺｰﾄﾞ 35775000

特定保守管理医療機器

キュアリングライト C01-D

【禁忌・禁止】
(1)光生物学的反応の既往歴を持つ患者には使用しないこと。
(2)光感作性薬剤を使用している患者には使用しないこと。
(3)埋込み型心臓ペースメーカーを装着している患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
[形状・構造]

[寸法]ライトガイド:92 mm (ハンドピースへの挿し込み部分を含む)
ハンドピース:190 mm

[電気的定格]
定格電源電圧：AC 100－240 V、50/60 Hz
電源入力：5 V/1A
バッテリー：リチウムイオン電池 3.6 V、2600 mAh

*[性能]

C01-D（デュアル）			
ライトガイド		φ11mm	
光波長範囲		390-430nm, 440 – 480 nm	
モード	TACK	1 秒間	900 mW /㎠
	TURBO	4 秒間	2,000 mW /㎠
	3’ + 3’	3 秒+1 秒休止+3 秒間	2,000 mW /㎠
	6’ + 6’	6 秒+1 秒休止+6 秒間	1,500 mW /㎠
	FULL	5, 10, 15, 20 秒	1,200 mW /㎠
	RAMP	前半 5 秒間	0 から 1,200mW /㎠まで上昇
		後半 5, 10, 15, 20 秒	1,200 mW /㎠
	SOFT CURE	前半 5 秒間	0 から 900 mW /㎠ まで上昇
		後半 5, 10, 15, 20, 25 秒	900 mW /㎠

※光量は、±10%程度の誤差が生じる場合がある。
[セット内容]
ハンドピース、ライトガイド（光ファイバー）
ライトガイド保護キャップ、充電器、AC アダプター
プロテクティブライトシールド
ペン型キュアリングライトスリーブラージ

【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電力灯である。

【使用方法等】
[準備]
(1) AC アダプターを充電器に接続する。
(2) 充電器背面のスイッチボタン「ON(○)/ OFF(-)」の ON を押し、充電器の電源を入れると、充電器の「ON」のインジケーターが点灯する。
(3) ハンドピースにライトガイドを回転させながら挿し込む。
(4) ハンドピースを充電器に接続する。充電中は「CHARGING」、充電完了時には「FULL」のインジケーターが点灯する。

[使用方法]
(1) ハンドピースの「ON/OFF」ボタンを押して電源を入れる。
(2) 工場出荷時は、FULL モード、10 秒間に設定されている。
(3) 照射時間を変更するには、「T」ボタンを 0.5 秒間押すと照射時間を設定することができる。(TACK, TURBO, 3’ + 3’, 6’ + 6’ はタイマー設定できない。FULL ,RAMP 及び SOFT CURE は、照射合計時間の設定可能)
(4) モードを変更するには、「M」ボタンを 3 秒間押し、モードを選択する。
(5) 30 秒間操作しなければ、最後の設定が保存される。再設定をする場合には、「M」ボタンを 3 秒間押す。
(6) ライトヘッド先端から保護キャップを取り外す。
(7) 感染予防のため、同梱のキュアリングライトスリーブを照射器全体に被せる。
(8) プロテクティブライトシールドを装着する。
(9)「ON/OFF」ボタンを押して照射する。
(10) 照射器は 1 分間使用しないと自動的に電源が切れる。電源が切れた場合は、再度「ON/OFF」を押すと起動する。

「光量計測方法」
ライトの光量を下記の方法で定期的に計測すること。
（交換時期の目安：光量 20%以下）
(1) 充電器の電源を入れる。
(2) ライトガイド先端を光量計のスクリーンに直角に当てて、光量を計測する。

「使用方法等に関連する使用上の注意」
(1) ライトガイド先端が重合材料や口腔粘膜に付かないように注意すること。
(2) キュアリングライトスリーブは患者ごとに交換すること。

【使用上の注意】
(1) ライトガイドの破損又は、光量が低下している場合は、新しいライトガイドに交換すること。
(2) 人の目に向けて照射しないこと。また、反射光を直視しないこと。
(3) プロテクティブライトシールド又は適切な保護メガネを使用し、目を保護すること。
(4) キュアリングライトスリーブを使用することで、光度が 5～10%減少します。
(5) ライトガイド先端と歯科用レジン材料は 1～2mm の間隔をあけて使用すること。
(6) 同じ個所を 10 秒以上照射し続けないこと。
(7) ディスプレイに「LO」が表示された場合はライトを充電して下さい。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(8) 網膜に疾患のある患者、あるいは白内障手術を受けたことのある患者には、適切な保護具を使用すること。
(9) 口腔内軟組織への照射は避けること。
(10) 熱源や可燃性物質の近くで使用しないこと。
(11) 廃棄の際は感染防止に留意し、関係法令及び各自治体の指導に従った安全な方法で適切に処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

(1) 10～45℃、湿度 30～75%で保管すること。
(2) 直射日光、水分（水漏れ）、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、加圧（物理的負荷）及び汚染を受けない清潔な場所　に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

(1) ハンドピース及び充電器を消毒する場合は、第 4 級アンモニウム塩系消毒剤などで拭くこと。アルコール系消毒剤は使用しないこと。液体を直接噴霧したり、液体に浸けたりしないこと。
(2) ライトガイドが汚れていると十分な光強度が得られないため、定期的に清掃すること。
(3) ライトガイドは高圧蒸気滅菌可能である。（121℃、15 分）詳細は高圧蒸気滅菌装置の説明書に従うこと。

【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：プレミアムプラスジャパン株式会社
電話番号　06-6845-0066

製造業者：Premium Plus China Limited
（国名：中華人民共和国）