**2024 年 1 月改訂（第 4 版）
*2023 年 5 月改訂（第 3 版）

届出番号：17B2X10001001442

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 コード：35775000

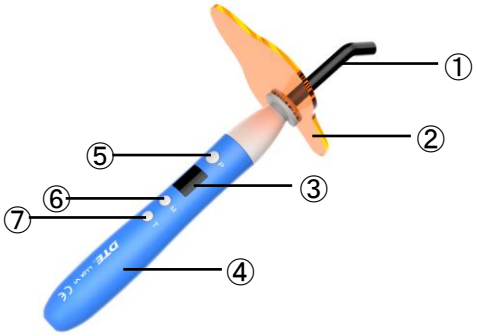
特定保守管理医療機器

キュアリングライトＬＵＸ ＶＩ

【禁忌･禁止】
1. 光生物学的反応による既往症のある人、あるいは光感作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。

***【形状、構造及び原理等】**

1. 形状・構造
下記の通り



①	ライトガイド
②	ライトシールド
③	ディスプレイ
④	本体
⑤	パワーボタン
⑥	モードボタン
⑦	タイムボタン

本体色：ブルー 又は オレンジ

2. 仕様

サイズ	234 ㎜×26 ㎜×26 ㎜
重量	100g
電圧	AC 100～240V
周波数	50/60Hz
光源	ハイパワーブルーLED
波長範囲	385mm～515mm
最大照度	1700mw/㎠
バッテリー	充電式リチウムイオン電池

3. 包装
セット / 箱
セット内容：本体、ライトガイド、ライトシールド、
充電アダプター

【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の重合に使用する。

【使用方法等】
［使用前の準備］
取扱説明書をよく読むこと。
1. ライトガイドが滅菌済みか確認すること。オートクレーブ滅菌可。（オートクレーブ滅菌温度、乾燥工程含む 134℃厳守。）
2. ライトガイドを本体にしっかりと挿し込む。
3. 使用前に最低 4 時間の充電を行うこと。

［操作方法］
1. パワーボタン（⑤）を押し、電源を入れる。
2. モードボタン（⑥）を押し、作業モードを選択する。

画面表示	モード	照射方法
01	フルパワー	常に一定の照度で照射
02	ランピング	徐々に照度が増し、約 3 秒で最大照度に達する
03	パルス	短い照射と消灯を繰り返す

3. タイムボタン（⑦）を押し、照射時間を選択する。

設定時間ごとの照度	
5 秒	1,500～1,700 mW/㎠
10 秒、15 秒、20 秒	1,000～1,200 mW/㎠

4. ライトガイドを照射部位に向け、パワーボタン（⑤）を押すと照射が開始される。
5. ディスプレイ（②）のカウント表示が「0」になると、照射が終了する。
照射中にパワーボタン（⑤）を押すと、照射が中止される。

［作業環境］

温度	+5℃～+40℃
湿度	30%～75%
大気圧	70kPa～106kPa

［使用方法等に関連する使用上の注意］
1. 目を損傷させる恐れがあるので、光源を直視しないこと。
2. 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、又は光過敏症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。
3. 使用の際は、目の損傷を防ぐために必ずライトシールド又は保護めがねを装着すること。
4. 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。
5. 照度が足りないときは、充電をしっかり行うこと。
6. 機器が過熱する恐れがあるので、続けて10回以上の照射は行わないこと。
7. 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。
8. 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。

［電気的安全に関連する使用上の注意］
1. 重合器本体は水や薬液等のかかるような場所に置かないこと。
2. 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。
3. バッテリーからの液漏れ、重合器本体の部分的な変色、変形などの異常がみられる場合は使用を中止すること。
4. 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。

【使用上の注意】
1. 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。
2. 本器を設置する際には次の事項に注意すること。
1) 水のかからない場所に設置すること。
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を生ずる恐れのない場所に設置すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3)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。
4)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。
5)器具の形態変更や改造はしないこと。

【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を生ずる恐れのない場所で保管すること。

[保管環境]

温度	-20℃～+55℃
湿度	10%～93%
大気圧	70kPa～106kPa

【保守・点検に係る事項】

1.ライトガイドはオートクレーブ可。【オートクレーブ滅菌温度、乾燥工程を含む134℃以下厳守】
2.必ず定期点検を行うこと。
3.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。
4.機器は改造しないこと。
5.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：GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD
（グイリン ウッドペッカー メディカル インスツルメント社）
製造国：中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。