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

販売名　M-Michika　ライト　特定保守管理医療機器

## 1.　警告

- 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受けている人には本製品による治療をしないこと。
- 本品は強力な可視光線を発生するので、人の目に向けて照射しないこと。[目を損傷する可能性がある。]
- 口腔内軟組織への照射は避けること。[熱症の可能性がある。]
- 光感作治療中の患者（8-メトキシソラレン、ジメチルクロロテトラサイクリンの使用を含む)への使用をしないこと。
- 歯科用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。
- 本製品は改造しないこと。
- 本製品を落下させないこと。
- ACアダプタから充電をする際はしばらく接続した後、ACアダプタ本体が発熱していないかよく観察すること。
- ライトチップ先端の照射部分に緩みがないことを確認して使用すること。

## 2.　形状・仕様等

2.1 形状

2.2 仕様

寸法 ： 180 ㎜×27 ㎜×23 ㎜
重量 ： 111g
出力 ： 1600mW
電撃に対する保護の形式による分類 ： クラスⅡ

バッテリー
電池 ： リチウムイオン電池
電池容量 ： 1500Mah
電池電圧 ： 3.7V
電池充電電圧 ： 4.2V

充電時間 ： 約3時間　※ACアダプタによって異なる
使用可能回数 ： 1回の充電で5秒照射を約400回使用できる
光幅 ： 385㎜ ～ 520㎜

動作環境
気温 ： 5℃ ～ 40℃
湿度 ： 80%以下
気圧 ： 75kPa ～ 106kPa

## 3.　使用目的

LEDライトより385㎜ ～ 520㎜の可視光線を発生させ、コンポジットレジン及びボンディング材に照射し、重合させるために使用する機器。

## 4.　使用方法等

使用前準備
1.充電スタンドに電源アダプタ接続部を接続すると、通常硬化ライトが点滅し、充電中であることを示す。充電中は自動的に保護ロック状態となり、どのボタンを押してもライトはつかない。
充電スタンドから取り外した際のみ照射が行える。
2.充電中は、通常硬化ライトが緑色に点滅する。 完全に充電されると、通常硬化ライト及び超硬化ライトが点灯したままになる。

使用方法
1.バッテリーがいっぱいになっていることを確認し、ライトチップとライトフードを正しく取り付ける。取り付けた後、ライトチップ先端の照射部分に緩みがないことを確認する。
2.時間／モードの設定
電源ボタンを短く押し、モード選択ボタンを1秒長押しすると、超硬化モード（オレンジ色のライト）又は通常硬化モード（青色のライト）のいずれかのモードを選択できる。
モードの選択がされている状態でモード選択ボタンを再度短く押し、時間を設定する。

| モード | 照度 | モード説明 |
|---|---|---|
| 超硬化モード | 3000nm/c㎡ | ライトが一つ点灯する毎に2秒の照射 |
| 通常硬化モード | 2000nm/c㎡ | ライトが一つ点灯する毎に5秒の照射 |

3. 超硬化又は通常硬化モードのいずれかのライトが点灯していることを確認後、再度電源ボタンを押し作業を開始または停止する。このキーを押すと、設定した波長、動作時間、に準じた青色ライトが出力され、指定した設定時間に達すると自動的に動作を停止する。動作時間中にこのボタンをもう一度押すと動作を停止できる。スタンバイ状態で、60秒間動作指示がない場合、硬化ライトは自動的にオフになる。

## 5.　使用上の注意

詳細については使用説明書を参照すること。

5.1 使用上の重大な注意

- 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LEDチップ先端が接触しないように注意する。
- LEDチップ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、本製品からUSBアダプタを外すこと。
- 本製品を使用する際には、使用者及び患者共に適切な方法で目を保護すること。
- 白内障手術の既往歴がある人は保護眼鏡を使用するなど適切な処置をしない限り本製品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、先端LEDチップは常に清潔にすること。

## 6.　保管方法及び有効期間等

6.1保管方法

- 直射日光や高温、多湿な場所を避けて保管すること。
- 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。
- 環境温度範囲：-20℃～+55℃；
- 相対湿度範囲：≦93％
- 大気圧範囲：50kPa-106kPa

**7.　保守・点検に係る事項**

詳細については使用説明書を参照すること。

7.1清掃及び除菌

- 本体の清掃は滅菌を行わないこと。
- ライトチップは75％のアルコール、持ち手部分は清水又は消毒液を含ませた柔らかい布で拭き取り除菌を行う。清水または消毒剤で洗浄してください。揮発性や溶解性のあるクリーナーは使用しないこと。
  消毒後、ライトチップ先端の照射部分に緩みがないことを確認すること。

**8.　業者による保守点検事項**

本製品が正常に作動しない場合、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。

**9.　廃棄**

本製品はリチウムイオン電池を内蔵しているため、廃棄の際は販売店又は製造販売業者まで返送すること。

**10.　【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

**製造販売業者の名称**：
**株式会社チームフォーチューン**
**東京都杉並区高円寺北二丁目20番7号　三貴丸ビル**
０１２０－９９２－３０１
受付時間　9:30～17:00（土日・祝祭日を除く）
TEL：03-5327-4100
FAX：03-5327-4081

**製造業者名称**：
株式会社チームフォーチューン デンタル事業部