

2024 年 1 月 第 1 版

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

【MIGHTY LIGHT(マイティーライト)】

再使用禁止 (保護カバー)

【警告】

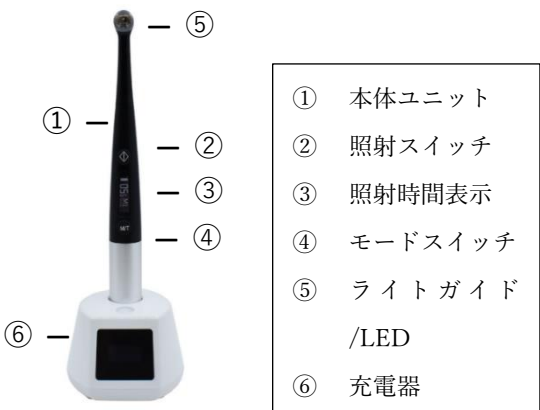
1. 照射光を患者の目に当てたり、直視したり、照射部位を凝視したりしないこと。[目に障害を与える原因となる。]
2. 照射中は、必ずアイガード又は遮光メガネなどで遮光すること。[目に障害を与える原因となる。]
3. 照射の際には、火傷などに十分注意すること。特に連続照射を行うと、ハンドピースの先端や照射部位が熱くなるので、注意すること。
[火傷の原因となる。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止 (保護カバー)
2. 光アレルギー等の光線過敏症の患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



付属品:AC アダプタ、アイガード、保護カバー

2. 仕様

寸法:ハンドピース:W22.5 mm×H22.5 mm×L205 mm
重量:ハンドピース:110g
ACアダプタ:入力 100~240V 50/60Hz
消費電力:5V-1A
電撃の保護の型式:クラスⅡ機器
電撃の保護の程度による装着部の分類:B 型

3. 原理

歯科用レジン材料にLED の光を照射し、重合する。

【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をいう。

【使用方法等】

(1) 使用前の準備

- ① ハンドピース及びアイガードを消毒する。
- ② 充電器と AC アダプタを接続し、電源プラグを AC100V 用コンセントに接続する。充電器が正しく接続されていることを確認する。
- ③ ハンドピースを充電器の挿入部に差し込むと、充電器の液晶に充電状況が表示される。
- ④ 充電後に本体からハンドピースを取り出し保護カバーとアイガードを装着する。(保護カバーは患者ごとに交換)

(2) 照射

- ① 照射モード及び照射時間を設定する。
- ② 照射したい部位にライトガイドを近付ける。重合材料との距離をなるべく近くする。重合材料に触れるライトガイドの照射口に重合材料が付着するので注意すること。
- ③ 本体ユニットの照射スイッチを押す
- ④ 選択した時間の照射が終了したならば、自動的に照射は停止する。照射途中で照射を中止したい場合は、本体ユニットの照射スイッチを再度押す。
- ⑤ 重合サイクル終了後、本体ユニットを放冷する。

(3) 使用后

- ① ハンドピースからアイガード及び保護カバーを取り外す。
- ② ハンドピース及びアイガードを消毒する。

【使用上の注意】

1. 歯科医療有資格者以外は本製品を使用しないこと。
2. 本製品は記載の用途以外には使用しないこと。
3. 心臓ペースメーカーを使用している患者に使用
する場合は、ペースメーカー埋め込み部位の上
に近づけることは避けること。身体に異常を感じ
た場合は使用を中止し、直ちに医師の診察を受
けること。
4. 本製品の分解、改造は絶対にしないこと。
5. レンズ面に硬いものを当てたり、衝撃を加えない
ようにすること。レンズ面が欠けたり、割れたりし
て誤飲するおそれがある。レンズ面の欠け、割れ
などが発生した場合は使用しないこと。
6. 機器の構成部分において、オートクレーブ滅菌
はできない。
7. 濡れた手で本製品を使用したり、充電器の電源
プラグの抜き差しはしないこと。
8. 本製品に水や薬液を直接吹きかけたり、浸漬さ
せたりしないこと。
9. 乳児や子供の手の届く場所には設置、保管しな
いこと。
10. 本製品を火のそばや炎天下など高温の場所で
充電、使用、放置しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ① 温度: -20℃～+55℃
- ② 湿度: 10%～93%
- ③ 気圧: 700hpa～1060hpa
- ④ 直射日光、化学薬品の保管場所やガスの
発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- (2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときに
は、使用前に必ず正常かつ安全に作動すること
を確認すること。

【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

名 称: アドバンスジャパン株式会社
住 所: 埼玉県川口市東本郷 118-1
電話番号: 048-234-8291

製造業者

名 称: フォシャン ヴイメル デンタル イクイPMENT
カンパニーリミテッド
FOSHAN VIMEL DENTAL EQUIPMENT CO.,LTD
国 名: 中華人民共和国