**2025 年 12 月　改訂(第 3 版)
*2022 年　4 月　改訂(第 2 版)
届出番号：27B2X00268000057

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ミニ C01

【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] 全長　230mm

[電気的定格]
電源入力：5 V/1A
バッテリー：リチウムイオン電池 3.6 V、850mAh

[仕様]

ライトガイド	Φ 8 mm
光波長範囲	440 – 480 nm

[モード]

モード	照射光量	照射時間設定
FULL	1,200mW/㎠	5、10、15、20、25、30 秒
SOFT	900mW/㎠	

※光量は、±10%程度の誤差が生じる場合がある。

【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である。

【使用方法等】
[使用前準備]
1. 充電器
(1)　USB タイプ C ケーブルを充電器に接続する。
(2) 充電器の「ON」のインジケーターが点灯することを確認する。
2. ハンドピース
(1) ハンドピース上部とハンドピース下部を接続する。ハンドピースが正しく接続すると「ピッ」と音がなる。
(2) ライトガイドをハンドピースに回しながら挿し込む。
(3) ハンドピースを充電器に置く。この時「CHARGING」のインジケーターが点灯していることを確認すること。
(4) 初回使用時には、最低 2 時間は充電をすること。
(5) 充電が完了すると、「FULL」のインジケーターが点灯する。
(6) 定期的に LED ライトメーター（別売り）で光量を計測するようにして下さい。

[使用方法]
(1) ハンドピースのボタンを押して電源を入れる。（工場出荷時は、FULL モード、10 秒間の設定）
(2) 3 秒間ボタンを長押しすると「ピピッ」と連続音がなる。ボタンを押して、照射モード及び時間を選択する。
(3) ボタンを押さずに 3 秒放置すると、「ピピッ」と連続音がなり、モードと時間が固定される。
(4) 照射開始及び終了時、また照射モード及び時間変更時にボタンを押す時は「ピッ」と短音が鳴る。
(5) 1 分間操作しないで放置すると、自動で電源が OFF になる。電源が OFF になる直前の設定が保存される。
(6) キュアリングライト全体をキュアリングライトスリーブでカバーする。
(7) プロテクティブライトシールドをライトガイド側からはめて、ライトシールドが動かないところまで押し込むこと。
(8) キュアリングライトのどのインジケーターも光っていない時は、ボタンを押して電源を ON にする。
(9) 電源が ON になっていること（インジケーターが光っていること）を確認し、ボタンを押すと照射が開始する。
(10)バッテリー残量が少ない時は、12 個のインジケーターが点滅するので、再度充電をしてから使用すること。

[滅菌条件]
推奨される滅菌条件は次のとおり。
なお、滅菌対象はライトガイドである。

滅菌方法	蒸気
温度	121℃
滅菌時間	10 分

詳細な使用方法は、付属の取扱説明書に従うこと。

「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) 照射使用時はライトガイド先端の保護キャップを取り外すこと。
(3) 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】
[重要な基本的注意]
(1) 本品は歯科医療専用品である。歯科医療有資格者のみが使用すること。
(2) 目に障害を与えるおそれがあるため、本品が発生する光線を目に当てないこと。また、反射光を直視しないこと。
(3) 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。
(4) キュアリングライトスリーブを使用することにより、光量が 5～10%減少するので注意すること。
(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) 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。
(8) 本品を熱源の近くで使用しないこと。
(9) 口腔軟組織に 2 秒間以上照射しないこと。
(10)ハンドピース、充電器又は USB ケーブルに液体が接触しないようにすること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(11)本品及び付属品を改造しないこと。また、分解しないこと。
(12)**【使用目的又は効果】**以外の方法で使用しないこと。
(13)本品を長期間使用しなかった場合は、充電を最低２時間は行った後に使用すること。
(14)使用前には必ず商品に破損等が無いかご確認すること。
(15)本品は電源にできるだけ近い位置に設置し、異常時に電源コードを容易に外せるようにすること。

[その他の注意]
(1) 付属品はメーカー純正品を使用すること。
(2) ハンドピース、充電器及び USB ケーブルを消毒する場合は、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。
(3) ライトガイドが汚れていると十分な光量が得られないため、定期的に清掃すること。
(4) 付属の取扱説明書に従って使用すること。
(5) 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】
［使用前点検］
ライトの光量を定期的に計測して下さい。(ライト交換時期の目安は、光量が 20%以下となった時)

［バッテリー交換方法］
充電をしているにも関わらず、使用可能時間が減少してきた場合には、必要に応じてバッテリーの交換を行うこと。

****【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 (Dongguan) Limited
（国名：中華人民共和国）