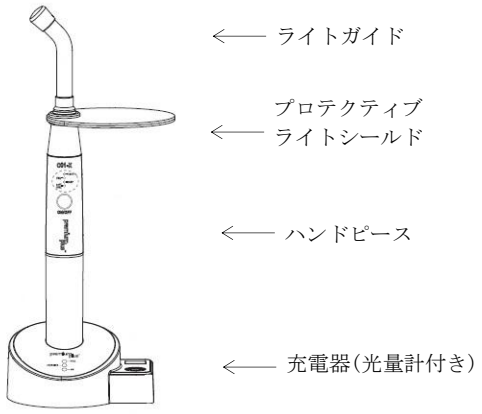
機械器具 69　歯科用蒸和器及び重合器
一般医療機器　歯科重合用光照射器　JMDN ｺｰﾄﾞ 35775000

特定保守管理医療機器

キュアリングライト　C01-X

【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:90 mm (ハンドピースへの差し込み部分を含む)
ハンドピース:175 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、2000 mAh

［性能］

C01-X			
ライトガイド		φ11mm	
光波長範囲		390－430nm, 440－480 nm	
モード	TURBO	4 秒間	2,000 mW /㎠
	FULL	10 秒間	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 900mW /㎠まで上昇
		後半 5,10,15,20 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
・バッテリー
・充電器
・AC アダプター
・USB タイプ C ケーブル
・プロテクティブライトシールド
・キュアリングライトスリーブ
・スポット照射アタッチメント

【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) AC アダプターに接続した USB タイプ C ケーブルを充電器に差し込む。
(2) 充電器の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」と「FULL」のインジケーターが点灯する。
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。ハンドピースがしっかりと固定されていることを確認する。
(2) ハンドピースにライトガイドをひねりながら差し込む。
(3) ハンドピースを充電器に置く。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。初回使用前には、最低 2 時間は充電すること。
(4) 充電器に内蔵されている光強度インジケーターを使用して、定期的に光量を確認する。

［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) モードの変更は、「ON/OFF」ボタンで行う。「ON/OFF」ボタンを 3 秒間長押しすると、モード表示が点滅する。点滅中に同ボタンを押すことで、モードの変更が可能となる。
(3) モード変更後 2 秒間操作が行われなければ、最後の設定が保存される。再設定をする場合には、「ON/OFF」ボタンを 3 秒間押す。
(4) 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。
(5) プロテクティブライトシールドを装着する。
(6) 「ON/OFF」ボタンを押して照射する。
(7) 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」ボタンを押すと起動する。

［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) ライトガイドの先端を光量計のスクリーンに対して垂直に当てて、光量を計測する。

「使用方法等に関連する使用上の注意」
(1) ライドガイドを取り付けず「ON/OFF」ボタンを押すと、ハンドピースに LED ランプが搭載されているため、接続口から直接強い光が照射される。この照射光は危険を伴うため、絶対に目に向けないこと。
(2) 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。
(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】
(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%低下する。
(5) ライトガイド先端と歯科用レジン材料は 1～2㎜ の間隔をあけて使用すること。
(6) 10 秒以上連続して照射する場合は、照射部の温度が高温になるためライトの先端を同じ箇所に留めないこと。
(7) 1 カ月以上使用していなかった場合は、使用前にライトを 2 時間以上充電すること。
(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) 充電器、電源ケーブル、バッテリーは付属のものを使用すること。付属品以外を使用した場合、電力仕様が適合せず、故障・火災のおそれがある。
(12) バッテリーから漏液が生じた場合は直ちに使用を中止し、漏出した液体に触れないこと。
(13) バッテリーに強い衝撃を与えないこと。
(14) 破損、摩耗、腐食、変形、脱落、その他損傷等が確認された場合は、使用しないこと。
(15) **【使用目的又は効果】**の項に記載の用途以外には使用しないこと。
(16) 歯科医療有資格者以外は使用しないこと
(17) 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) 10～40℃、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、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 (Dongguan) Limited
（国名：中華人民共和国）