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

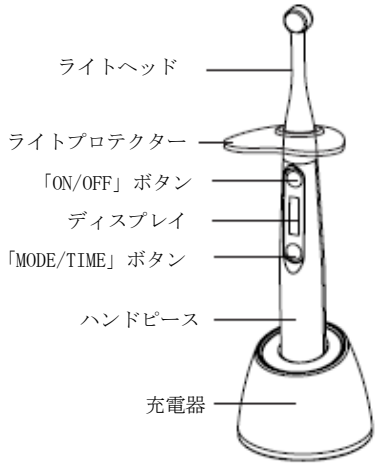
キュアリングライト　C03-B

再使用禁止（感染予防スリーブ）

【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。
(4)感染予防スリーブは再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
[形状・構造]

■本体



[構成]
ライトヘッド、ハンドピース、充電器、ライトプロテクター、感染予防スリーブ、AC アダプター

[寸法]
全長：230mm

[電気的定格]
定格入力電圧：AC 100－240 V、50/60 Hz
定格出力電圧：DC5 V
バッテリー　：リチウムイオン電池 3.7 V

[モード]

	光量（※1）	照射時間
HIGH	2300－2500 mW /㎠	1,3,5 秒
NORMAL	1000－1200 mW /㎠	5,10, 15,20 秒
RAMP（※2）	0－1200mW/㎠まで上昇	前半:5 秒
	1000－1200 mW /㎠	後半:5,10, 15 秒
ORTHO	2300－2500 mW /㎠	3 秒

※1　光量は、±10%程度の誤差が生じる場合がある。
※2　照射開始後 5 秒間は光量が徐々に上昇し、その後、5 秒、10 秒または 15 秒間照射する。

【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である。

【使用方法等】
(1)　ハンドピースにライトヘッドを回転させながら挿し込む。
(2)　感染予防スリーブを照射器全体に被せる。
(3)　ライトプロテクターをライトヘッドの根元に装着する。
(4)　「MODE/TIME」ボタンを押して「MODE」を選択し、照射モードを設定する。
(5)　「MODE/TIME」ボタンを押して「TIME」を選択し、照射時間を設定する。
(6)　「ON/OFF」ボタンを押して照射を開始する。照射中に「ON/OFF」ボタンを押すとその時点で照射がストップする。

「使用方法等に関連する使用上の注意」
(1)　ライトヘッ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)　感染予防スリーブは患者ごとに交換すること。

【使用上の注意】
(1)　ライトヘッドの破損又は、光量が低下している場合は、新しいライトヘッドに交換すること。
(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)　ライトプロテクター又は適切な保護メガネを使用し、目を保護すること。
(4)　ライトヘッ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。
(5)　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。
(6)　口腔内軟組織への照射は避けること。
(7)　同一箇所への連続照射は口腔内が高温になるおそれがあるため、避けること。
(8)　長時間の使用により本体が高温になる場合があるため、接触による熱傷に注意すること。本体が過熱した場合は、十分に冷却されるまで使用を中止すること。
(9)　熱源や可燃性物質の近くで使用しないこと。
(10)　充電器、AC アダプター、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。
(11)　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。
(12)　バッテリーに強い衝撃を与えないこと。
(13)　充電時以外は AC アダプターをコンセントから抜いておくこと。
(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)　高温、低温、多湿、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。
(2)　歯科の従事者以外が触れないように適切に保管、管理すること。

【保守・点検に係る事項】
(1)　清掃の際は、水又は消毒液を含ませた布等で拭くこと。
液体を本品に直接噴霧したり、液体に浸漬したりしないこと。
(2)　ライトヘッドが汚れていると十分な光強度が得られないため、

取扱説明書を必ずご参照ください。

定期的に清掃すること。
(3) 本品は高圧蒸気滅菌しないこと。

【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：Guilin Mecco Medical Instrument Co., Ltd
（国名：中華人民共和国）

取扱説明書を必ずご参照ください。