

アイ・キュア

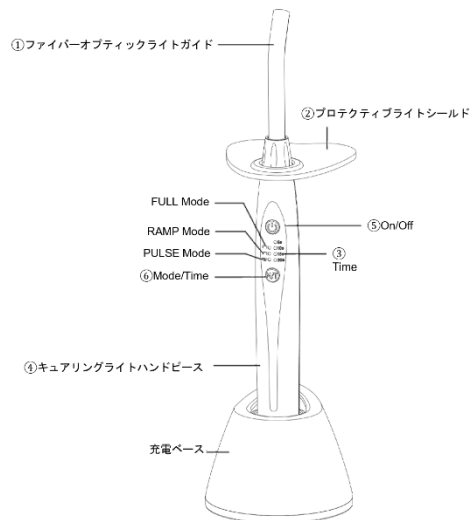
特定保守管理医療機器

【禁忌・禁止】

- ・ 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。
- ・ 光感作性のある薬を服用している人には、光線を当てないこと。
- ・ 目を損傷する恐れがあるので、光源を直視しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



①	ファイバーオプティックライトガイド
②	プロテクティブライトシールド
③	Time
④	キュアリングライトハンドピース
⑤	On/Off
⑥	Mode/Time

【寸法、重量】

- 1) 本体(キュアリングライトハンドピース+ファイバーオプティックライトガイド)
寸法: 212.93(L) × 21.73(D)mm
重量: 70g
- 2) 充電ベース
寸法: 58.41(H) × 71.99(D)mm
重量: 130g

2. 仕様

【電気的規格】

電圧	100～240V
周波数	50/60Hz
光源	LED
波長範囲	420～480nm
照度範囲	1400～1500mW/cm ²
バッテリー	リチウムイオンバッテリー

3. 包装

【セット内容】

キュアリングライトハンドピース、ファイバーオプティックライトガイド、プロテクティブライトシールド、充電ベース、AC アダプター

【別途購入】

キュアリングライトスリーブ(再使用禁止)

【使用目的または効果】

歯科用レジン材料の重合を行うことに使われる電力灯として使用する。

【使用方法等】

1. 充電方法

- 1) AC アダプターを充電ベースに差し込み、もう一方の端をコンセントに差し込みます。
- 2) 本体を充電ベースに挿入後、緑色のインジケータランプが 1 つずつ点灯します。これは充電中であることを示しています。
- 3) 緑色のインジケータランプが全て点灯すると、充電が完了したことを示します。

2. 使用前の準備

- 1) ファイバーオプティックライトガイドをキュアリングライトハンドピースに挿入し、ねじりながらしっかりと固定します。
- 2) 本品を継続的に充電しても、バッテリーの寿命には影響しません。また、バッテリーが満充電になると充電を停止する安全機能が内蔵されています。
- 3) ライトは光量計で定期的に点検すること。

3. 使用方法

- 1) ON/OFF スイッチを 1 回押して、本品を起動します。
- 2) MODE/TIME スイッチを 2 秒間押し続けるとモードが切り替わります。MODE/TIME スイッチを繰り返し押して、「FULL」「RAMP」「PULSE」モードの希望する時間を選択します。
- 3) 使用の開始と終了、または時間やモードの変更は「ピープ音」で通知されます。
- 4) 本品は、1 分間操作されていない場合、自動的に電源が切れます。再起動すると、最後に選択した設定がメモリに保持されます。
- 5) 感染防止のため、使い捨てのキュアリングライトスリーブを装着してファイバーオプティックライトガイド全体を覆います。
- 6) プロテクティブライトシールドをライトガイドの先端に装着し、本体にしっかりと固定します。
- 7) 使用後は、患者ごとにキュアリングライトスリーブを取り外して廃棄します。

4. その他

- 1) インジケータランプが点灯していない場合は、ON/OFF スイッチまたは MODE/TIME スイッチを押して硬化ライトを点灯させてください。光硬化の準備が整ったら、ON/OFF スイッチを押して硬化ライトの使用を開始してください。
- 2) バッテリー残量が少なくなると、インジケータランプが全て点滅し始めますので、早めに充電することをお勧めします。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ① 本品は、可燃性、有毒、腐食性、爆発性の物に近づかないください。損傷やショートの原因となる可能性があります。
- ② 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ③ 使用前に必ず本品を作動させること。異音や異常な振動を感じたら使用をやめること。
- ④ 本品は、口腔内の治療対象部位のみに照射すること。
- ⑤ 発光する光線は危険を伴うため、目に向けないこと。
- ⑥ 使用中は、必ずプロテクティブライトシールドと保護眼鏡を使用すること。
- ⑦ 本品を火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。
- ⑧ 本品を分解・修理・改造など絶対に行わないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ① 本品は、火気、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ② 本品は、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所で保管すること。
- ③ 本品は、歯科医療有資格者以外が触れないよう、適切に保管・管理すること。

2. 使用条件

- ・温度:5℃～40℃
- ・湿度:30%～75%
- ・気圧:70～106kPa

3. 保管条件

- ・温度:20℃～55℃
- ・湿度:10%～93%
- ・気圧:70～106kPa

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ・本品を使用する前に必ず変形、傷、損傷がないかを確認すること。損傷を確認した場合は使用しないこと。
- ・使用後は毎回、清掃を行うこと。
- ・1ヶ月以上使用していない場合は、使用前に2時間以上充電すること。
- ・キュアリングライトハンドピース及びプロテクティブライトシールドを清掃する場合は、ノンアルコール除菌ワイプを使用すること。
- ・ファイバーオプティックライトガイドを清掃する場合は、水に浸したナイロンブラシを使用して、汚れやゴミを取り除き、ワイプで清掃し、乾燥させること。その後、オートクレーブ処理を行い、最低15分間オートクレーブ処理(121℃)を行ってください。
- ・故障した場合は、直ちに製造販売元若しくは販売元へ連絡を行い修理すること。

【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 : Fuss 合同会社
電 話 : 050-5474-1999
製造業者 : Huliang (Shanghai) Bio-Tech Co., Ltd.
国 名 : 中国

取扱説明書を必ずご参照ください。