



Refine MaxCure9 歯科用広域スペクトル光重合装置

内容

1 製品紹介	4
2 モデルおよび技術仕様	6
3 設置および取り外し	8
4 操作	9
5 洗浄、消毒、滅菌	10
6 輸送、保管、および保守	11
7 トラブルシューティング	12
8 環境保護	14
9 声明	14
10 EMC適合宣言書	14
添付資料：洗浄、消毒および滅菌に関する再処理手順	20

安全上の注意事項

⚠警告：これらの安全上の注意事項を怠ると、感電などの人身事故

感電、火災、または製品の損傷などの人身事故を引き起こす恐れがあります。

1. 専用の、アース付き電源コンセントを使用してください。濡れた手で電源コードを抜かないでください。
2. バッテリーの充電には、指定された電圧以外のものを使用しないでください。
3. 初めてご使用になる前に、少なくとも4時間はバッテリーを充電してください。
4. 充電コネクタに金属やその他の導体を接触させることは、充電回路やバッテリーの損傷を防ぐため、禁止されています。
5. バッテリーを押し出したり、振ったり、揺らしたりすることは禁止されています。リチウム電池は短絡状態にしてはならず、金属やその他の導体と一緒に置くことも禁止されています。
6. バッテリーは、涼しく風通しの良い部屋で充電してください。
7. 短絡や液漏れを防ぐため、バッテリーを自分で分解することは禁止されています。
8. 操作の前には、硬化ライトを清潔に保ってください。各治療の前に、光ファイバーを滅菌する必要があります。
9. 操作中は、硬化の効果を確実にするため、光をコンポジットレジンにまっすぐ当てるようにしてください。

警告：目に直接照射しないでください。

10. 光重合器をぶつけたり、こすったりしないでください。
11. 本製品は、病院および歯科医院での使用のみを目的としています。使用者は、専門的な訓練を受け、資格を持つ歯科医師でなければなりません。
12. 純正の台座型充電器、アダプター、およびリチウム電池のみを使用してください。他社製の台座型充電器、アダプター、およびリチウム電池を使用すると、回路が損傷するおそれがあります。
13. この機器を長期間使用しない場合は、バッテリーを取り外し、別途保管してください。

14. 医療機器の専門メーカーとして、当社は以下の条件においてのみ安全性を保証いたします。

- メンテナンス、修理、および改造が、メーカーまたは正規販売店によって行われていること。
- 交換された部品は当社の純正品であり、取扱説明書に従って正しく操作されていること。

警告：本機器の改造は一切禁止されています。

警告：本機器を改造した場合は、引き続き安全に使用できるよう、適切な点検および試験を実施しなければなりません。

警告：硬化用ライトを40秒間連続して使用した場合、光ファイバー先端部の温度が

56℃に達する可能性があります。

警告：製造元の許可なく、本機器を改造しないでください。

禁忌：

心臓疾患のある方、妊婦、小児、および青色光にアレルギーのある方は、本機器の使用に注意してください。

1. 製品紹介

本製品は、病院および歯科医院での使用を想定しており、訓練を受け、資格を有する歯科医師が使用する必要があります。この光重合器は、光線放射の原理を利用して、光に反応する樹脂に短時間照射することで硬化させるもので、歯の修復や、歯のホワイトニング用の材料を硬化させるために使用されます。

注：「Time」と表示されたボタンは時間設定、「Mode」と表示されたボタンはモード設定を示します。

安全分類	動作条件
1. 感電に対する保護種別：クラスII 2. 感電に対する保護区分：クラス II 3. 水や粒子状物質の有害な侵入に対する保護：通常の機器（IPXO）、防水ではありません。 4. 動作モード：短時間稼働機器。 5. 空気、酸素、または亜酸化窒素と混合した可燃性麻酔ガス存在下での安全性：この条件下では使用に適さない。	a) 周囲温度：5°C～+40°C b) 相対湿度：30%～75% c) 大気圧：70kPa～106kPa

2. モデルおよび技術的パラメータ

表：卓上型モデルの技術的パラメータ

パラメータ	広波長硬化
電源（充電式リチウム電池）	バッテリー型番：ICR 18650-2600mAh バッテリー電圧および容量： 3.6V/2600mAh

電源（アダプター）

入力：100～240VAC、50Hz/60Hz

出力：5VDC/1A

適用部品	適用部品
光強度	1000mW/cm* ～ 2500mW/cm*
モード設定	TURBOモード：ディスプレイP1、 光強度2300mW/cm*～2500mW/cm* NORMALモード：表示P2、 照射強度 1000mW/cm° ～ 1200mW/cm*
時間設定	TURBOモード：1S、3SNORMALモード：SS、10S、15S、20S 時間ボタンを軽く押して 凝固時間を選択します。
外形寸法	O26mm・255mm
正味重量	238g

パラメータ	広範囲スペクトル硬化
光源	a) 5W高出力青色LED b) 波長：420nm～480nm
消費電力	5W
主な構成	本体、充電器、LEDランプ、 バッテリー、電源アダプター。

3. 取り付けと取り外し

3.1 卓上モデルの設置方法

- a) 光ファイバーの赤いキャップを取り外し、金属部分を硬化ライトの前面に挿入します。ファイバーが最後までねじ込まれることを確認してください。光ファイバーの上部にライトフードを取り付けます。（光ファイバー付きモデル）
- b) 光ファイバーの上部にライトフードを取り付けてください。
- c) 取り外しは、上記の取り付け手順を逆に行います。
- d) 使用終了時、またはバッテリーの充電が必要な場合は、アダプターのプラグを100～240VACの電源に接続してください。次に、アダプターの出力プラグを台座の入力プラグに接続すると、インジケーターが白に変わります（MaxCure5のインジケーターは緑に変わります）。これは、台座がスタンバイ状態になったことを示しています。本体を受電台の充電ポイントに置くと、インジケーターが青色に変わり（MaxCure5のインジケーターは黄色に変わります）、硬化ライトの充電が開始されます。充電が完了すると、インジケーターが白色に変わります（MaxCure5のインジケーターは緑色に変わります）。

3.2 ビルトインモデルの設置

a) 硬化ライトの電源線を、デンタルユニットの電源（24VAC）に接続してください。ナイロン糸をデンタルユニットの固定部にしっかりと締め付けると、使用可能になります。

注意：光重合器を取り付ける際は、必ず電源を切ってください。電源コードを保護するため、2本の電源コードはナイロン糸より少し長めにしておく必要があります。

b) 光ファイバーから赤いキャップを取り外し、金属部分を内蔵型光重合器の前面に挿入してください（ファイバーを最後までねじ込んで固定してください）。

c) 図1に示すように、ライトフードを取り付けてください。

d) 硬化ライトを取り外すには、上記の手順を逆に行います。

4. 操作

4.1 モード設定：モードキーを軽く押すと、動作モードが切り替わります。硬化ライトは、それぞれ異なる青色光を照射します。利用可能なモードについては、「**技術仕様表**」をご参照ください。

4.2 時間設定：時間ボタンを軽く押して、硬化時間を選択します。利用可能な時間設定については、「**技術仕様表**」をご参照ください。

4.3 操作中は、硬化が必要な位置に青い光を当ててください。「ON/OFF」電源ボタンを押すと、「ピープ音」が鳴り、硬化ライトが選択したモードで動作を開始します。その後、「0」秒までカウントダウンし、硬化が終了します。

4.4 動作中は、いつでも電源ボタン「ON/OFF」を押すことで、青色光の照射を停止できます。

4.5 本体内部には低電力検知回路が搭載されており、低電力が検知されると本体のインジケータが点滅しますので、速やかに充電してください。

- 4.6 使用後は、光強度に影響が出ないよう、綿布でファイバーを拭いてください。
- 4.7 2分間操作がない場合、本機は自動的に電源が切れます。「ON/OFF」ボタンを押して電源を入れてください。
- 4.8 コンポジットの硬化深度は、10 秒あたり 4mm 以上です。

4.9 この光重合器には過熱保護システムが搭載されています。連続稼働時間は200秒です。例えば、20秒の稼働モードで光重合器を10回連続して作動させると、過熱保護状態になります。2分間の休止後、再び200秒間の連続稼働が可能になります。

5 洗浄、消毒および滅菌

5.1 部品の洗浄、消毒、滅菌、および梱包の手順については、製品に同梱されているマニュアル「洗浄・消毒・滅菌の再処理手順」の推奨事項に従ってください。再処理に関しては、当該国で施行されている最新の規制に従ってください。研磨剤入りの粉末や研磨スポンジを使用すると、表面が損傷します。

5.2 光ファイバーは滅菌可能です。ライトフード、LEDランプ、バッテリー、および電源アダプターは滅菌できません。



注意：

- a) 滅菌を行う前に、ハンドピース（着脱式）を圧縮空気で洗浄してください。
- b) 光ファイバーがハンドピースから確実に外されていることを確認してください。また、他の部品と一緒に滅菌しないでください。
- c) 治療および滅菌中に光ファイバーの外装に損傷がないかご確認ください。損傷や過度な摩耗が見られる場合は、新しいものと交換してください。
- d) 光ファイバーの表面に保護油を塗布しないでください。

6. 輸送、保管および保守

6.1 輸送について

6.1.1 輸送中は、過度な衝撃や揺れを避けてください。慎重かつ軽く置き、逆さまにしないでください。

6.1.2 輸送中は、危険物と一緒に積載しないでください。

6.1.3 輸送中は、日光への曝露や、雨・雪による濡れを避けてください。

6.2 輸送輸送中は、過度な衝撃や揺れを避けてください。慎重に、軽く置いてください。逆さま

6.2.1 本機を、可燃性、有毒、腐食性、または爆発性の物品と一緒に保管しないでください。

6.2.2 本機器は、相対湿度 10%～93%、気圧 70kPa～106kPa、温度 -20℃～+40℃ の部屋で保管してください。

6.3 メンテナンス

6.3.1 本機器は、慎重かつ丁寧に取り扱いってください。振動の少ない、涼しく乾燥した、風通しの良い場所に設置または保管してください。

6.3.2 使用しない場合は電源を切ってください。長期間使用しない場合は、3 ヶ月に 1 回、5 分間電源を入れてください。

7.トラブルシューティング

モデルタイプ	故障	考えられる原因	解決策
	表示なし動作しない	1. LEDが電源に正しく接続されていない。1. LEDの接続と電源を確認してください。 および電源との接続を確認してください。 2. 電源が切れています。	2. 電源が入っていることを確認してください。
内蔵モデル	光量が不十分です。	1. 光ファイバーが奥まで正しく挿入されていません。 2. 光ファイバーにひびが入っています。 3. 光ファイバーの表面に樹脂が残っています。	1. 光ファイバーを正しく装着してください。 2. 光ファイバーを交換してください。 3. 樹脂を取り除いてください。

モデル タイプ	不具合	考えられる原因	ソリューション
卓上型 モデル	表示がなく、反応がない。	1. バッテリーの電力が切れています。 2. バッテリーの不具合。 3. 本体のバッテリー保護システムが作動しています。	1. 機器を充電するか、新しいバッテリーに交換してください。 2. 新しいバッテリーに交換してください。 3. 本体を充電器のソケットに差し込んで起動させてください。
	画面に「Wink」と表示されます。	電力が不足しています。	充電器を再度接続してください。
	光量が弱い。光ファイバーが正しく取り付けられていません。	1. 光ファイバーが正しく取り付けられていません。 2. 光ファイバーにひび割れがあります。 3. 光ファイバーの先端に樹脂が付着しています。	1. 光ファイバーを再取り付けしてください。 2. 新しい光ファイバーに交換してください。 3. 樹脂を取り除いてください。
	アダプターを接続しても充電されません。	1. アダプターが正しく接続されていません。 2. アダプターの故障、または互換性がありません。 3. 充電端子に汚れや異物が付着しています。	1. 再接続する。 2. アダプターを交換する。 3. アルコールで清掃する。
	バッテリーの実効持続時間が短くなります。	バッテリーの容量が低下しました。	新しいバッテリーに交換してください
	充電中はモードインジケータが点滅します。	1. 電圧低下 2. バッテリーの短絡	1. 15分間充電すると通常の状態に戻ります。 2. 新しいバッテリーに交換してください。

これらの操作を行っても機器が正常に動作しない場合は、お近くの販売店またはメーカーにお問い合わせください。

8. 環境保護

現地の法律に従って廃棄してください。

9. 声明

製品の変更に関するすべての権利は、製造元に帰属し、事前の通知なく変更される場合があります。写真はあくまで参考用です。最終的な解釈権は、SHANGHAI Fanta Dental Materials Co.,Ltd に帰属します。

工業デザイン、内部構造などについては、REFINE により複数の特許が出願されています。模倣品や偽造品については、法的責任を負うものとします。

10. EMC適合宣言

本装置は、EMC に関して EN 60601-1-2 に準拠して試験および認証を受けています。ただし、これは本装置が電磁干渉の影響を受けないことを保証するものではありません。電磁干渉の強い環境での使用は避けてください。

ガイダンスおよび製造者宣言 - 電磁放射

本モデルの硬化用ライトは、以下に指定する電磁環境での使用を目的としています。本モデルの硬化用ライトの顧客またはユーザーは、本製品がそのような環境で使用されることを確認する必要があります。

放射試験	適合性	電磁環境 - 指針
RF放射 CISPR 11	グループ1	本モデルの硬化用ライトは、内部機能のためにのみRFエネルギーを使用します。そのため、そのRF放射量は極めて低く、周辺の電子機器に干渉を引き起こす可能性はほとんどありません。

RF放射 CISPR 11	クラスB	
高調波放射 クラスA	IEC 61000-3-2	本モデルの硬化用ライトは、家庭内および、家庭用建物に電力を供給する低電圧電力供給ネットワークに直接接続された施設での使用に適しています。
電圧変動／ フリッカー放射 IEC 61000-3-3に準拠		

ガイダンスおよび宣言 — 電磁耐性

本モデルの硬化用ライトは、以下に規定する電磁環境での使用を目的としています。本モデルの硬化用ライトの顧客またはユーザーは、本製品がそのような環境で使用されることを保証する必要があります。

耐性試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 — 指針
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV 接点 *2 kV、 $\bar{n}$ 4 kV、 $\bar{n}$ 8 kV、 *15 kV 空気	+8 kV 接点 -2 kV、-4 kV、-8 kV、 -15 kV 空気	床材は、木材、コンクリート、またはセラミックタイルである必要があります。 床が合成素材で覆われている場合は、 相対湿度は少なくとも30 %でなければならない。
電気的高速過渡現象／パースト IEC 61000-4-4	電源ライン：12 kV *入力/出力ライン：1 kV	+2kV（電源ライン用） -相互接続ケーブル：-1kV	主電源の電力品質は、一般的な商業施設や病院の環境と同等である必要があります。
サージ IEC 61000-4-5	11 kV（相間） 12 kV 線間対地	11 kV（相間）	主電源の電力品質は、一般的な商業施設や病院の環境と同等である必要があります。

電源入力ラインにおける電圧ディップ、短時間の停電、および電圧変動 IEC 61000-4-11。	<5 % UT (UT の 95% 以上のディップ) が 0.5 サイクル続く場合 40 % UT (UTの60%低下) が5サイクル続く場合 70 % UT (UTが30%低下) を25サイクル間 <5% UT (UTが95%以上低下) を5秒間	<5 % UT (UTが95%低下) を0.5 サイクル間 UTの40% (UTの60%低下) を5サイクル間 UTの70% (UTの30%低下) を25サイクル <5% UT (UTが95%以上低下) を5秒間	主電源の電力品質は、一般的な商業施設や病院環境と同である必要があります。主電源が中断しても硬化ライトを継続して使用する必要がある場合は、無停電電源装置 (UPS) またはバッテリーから硬化ライトに電力を供給することをお勧めします。
電源周波数 (50/60 Hz) の磁界 IEC 61000-4-	3A/m	3A/m	電源周波数の磁界は、一般的な商業施設や病院環境における典型的な場所に見られるレベルである必要があります。

注：UT は、試験レベルを印加する前の交流商用電源電圧である。

ガイダンスおよび宣言 - 電磁耐性

本製品の光重合器は、以下に規定する電磁環境での使用を想定しています。本製品の光重合器をお客様またはご使用になる方は、当該環境下で使用されることを確認してください。

耐性試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 - 指針
伝導RF IEC 61000-4-6 放射高周波 IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz～80 MHz 3 V/m 80 MHz～2.5 GHz	3 Vrms 3 V/m	携帯型および移動型の RF 通信機器は、送信機の周波数に適用される式から算出された推奨分離距離以上、ケーブルを含め、光重合装置のいかなる部分からも離して使用する必要があります。 推奨分離距離 $d=[3,5\sqrt{P}] \cdot P^{0.75}$ $d=1.2 \cdot P^{0.75}$ 80 MHz～800 MHz $d=2.3 \cdot P^{0.75}$ 800 MHz～2.5 GHz ここで、P は送信機メーカーが指定する最大定格出力（ワット（W）単位）、d は推奨分離距離（メートル（m）単位）です。 電磁界調査によって測定された固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲における適合レベル以下でなければなりません。 以下の記号が付いた機器の周辺では、干渉が発生する可能性があります。

注1 80 MHz および 800 MHz については、より高い周波数範囲が適用される。

注2：これらのガイドラインは、すべての状況に適用されるとは限りません。電磁波の伝搬は、構造物、物体、および人による吸収や反射の影響を受けます。

洗浄・消毒および滅菌を行い、すべてのサイクルにおいて検証済みのパラメータが遵守されていることを確認してください。

4.2 お住まいの国で適用される法的要件および病院や診療所の衛生規定も遵守してください。これは特に、プリオンの不活化に関する追加要件について当てはまります。

術後処理は、手術終了後直ちに、遅くとも30分以内に行う必要があります。追加情報については、必要に応じて各製品固有の使用説明書に記載されています。

手順：

1. 製品の表面の汚れは、

蒸留脱イオン水または洗浄剤で洗い流してください。

2. すべての内腔（例：灌流・吸引接続部）を、バックノズルに蒸留水／脱イオン水を充填した使い捨てシリンジ（容量50 ml以上）を使用し、通常の流方向（逆流洗浄は不可）で少なくとも3回洗浄してください。

3. 製品と互換性のあるアルデヒドフリーの洗浄・消毒液を、代替の洗浄液として使用することも可能です。その場合は、その後、蒸留水または脱イオン水で少なくとも3回、十分にすすぐ必要があります。

6.1 機械的再処理

消毒は、洗浄工程終了後2時間以内に実施しなければなりません。

機械による洗浄・消毒法は、その有効性が高いため、洗浄・消毒には常にこの方法を使用する必要があります。

6.2 機械的洗浄および消毒

6.2.1 お使いの消毒器に熱消毒機能がある場合は、それを使用してください。可能であれば、EN ISO 15883規格に準拠した消毒サイクルを使用してください。

6.2.2 化学消毒剤を使用する場合、製品に消毒剤の残留が生じるリスクがあることに注意してください。

6.2.3 消毒装置システムを選定する際は、以下の基準を満たしていることを確認してください：

- 消毒装置は、試験を通じてその有効性が実証されていること（例：FDA承認、CEマーク取得、またはEN ISO 15883準拠）。

- 消毒装置には、小型で壊れやすい製品を収容するための適切なバスケットが備わっており、製品の管腔に接続するためのすすぎ用接続口があること。

- 洗浄プログラムが処理対象の製品に適しており、すすぎサイクルが十分であること。

- すべてのすすぎ工程において、微生物数が少ない（10 cfu/ml未満）蒸留水または脱イオン水のみを使用すること。（例：Pharm. Eur.またはUSPの仕様に準拠したAqua purificata）。

- 乾燥に使用する空気は、HEPAフィルターでろ過されている。

- 消毒装置は定期的に点検・整備されていること。

6.2.4 洗浄・消毒剤を選定する際は、以下の基準を満たしていることを確認してください：

- ・化学薬品は製品と適合していること。
- ・非熱消毒を行う場合は、洗浄剤と適合し、有効性が検証済みの適切な消毒剤（例：FDA承認またはCEマーク取得品）を使用しなければならない。

洗浄・消毒剤の

洗浄・消毒剤の製造元が指定する濃度および接触時間を遵守しなければなりません。調製したの溶液のみを使用してください。

6.2.5 消毒装置を用いた機械的洗浄および消毒の手順

1) トレイに器具を載せてWDにセットし、満杯の状態にしてWDを起動します。製造元の指示に従って、「外科用器具」プログラムの洗浄サイクルを実行します。

器具洗浄プログラム：

- ・予備洗浄（5分間、室温の水）
- ・洗浄（5分間、pH中性の洗剤0.5%、40°C）
- ・すすぎⅠ（1分間、常温水）
- ・すすぎⅡ（1分、常温水）
- ・消毒（2.5分、純水 93°C）

2) 洗浄サイクル終了直後にプログラムを中断し、検体を取り出してください。

3) WD での洗浄後、器具を目視で確認してください。

4) 製品を消毒バスケットに慎重に配置してください。

製品は、固定具内で自由に動くことができる場合にのみ、固定することができます。製品同士が接触してはなりません。

5) 適切なリンス用アダプターを使用して、製品の内腔を消毒装置のリンス接続部に接続します。

6) プログラムを開始します。

7) プログラムが終了したら、消毒器から製品を取り出し、点検を開始してください（「点検およびメンテナンス」の項を参照）。

8) 消毒および乾燥が完了したら、直ちに製品を包装してください（「包装および滅菌」の項を参照）。必要に応じて、清潔な場所で製品の乾燥を繰り返してください。

洗浄・消毒後も製品に汚れが残っている場合は、洗浄・消毒手順全体を繰り返し行う必要があります。目に見える損傷、欠け・剥がれ、腐食、または変形が見られる製品は廃棄してください（それ以上の使用は許可されません）。

滅菌サイクルの最大回数を超えてはなりません

サイクル数を超えないでください。

洗浄および消毒済みの製品のみを滅菌することができます。滅菌の前に、製品を適切な滅菌容器に入れる必要があります：

- ・EN ISO 11607に準拠したもの、
- ・138°Cに耐え、十分な蒸気透過性を有するもの、

・定期的にメンテナンスが行われていること。

二重の使い捨て滅菌包装（ダブルバッグ）を使用する場合は、これもEN ISO 11607に準拠し、蒸気滅菌に適している必要があります（138℃までの耐熱性があり、十分な蒸気透過性を有すること）。

滅菌には、以下に挙げる蒸気滅菌手順のみを使用してください。その他の滅菌手順は許可されません：

・段階的予備真空法（予備真空を繰り返す行う蒸気滅菌）

・EN 13060 または EN 285 に準拠し、EN ISO 17665 に準拠してバリデーション済みの蒸気滅菌器、

・最高滅菌温度 138℃、

・134℃での滅菌時間は少なくとも3分間（段階的予備減圧法）、

・134℃での滅菌は、最大20分間で許容される。

QT 熱風滅菌および放射線滅菌

は使用できません（製品の破損を引き起こすため）。

QT 製造元は、

（例：エチレンオキシド、ホルムアルデヒド、低温プラズマ滅菌）。
そのような場合は、それぞれの有効な規格（EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 または手順固有の規格）を遵守し、

バリデーションの一環として、製品の具体的な形状を考慮し、その方法の原則的な適合性および有効性（必要に応じて、滅菌剤残留物の調査を含む）を検証してください。

本製品は、多数の滅菌サイクルに耐えるよう設計されています。製造に使用される材料も、それに応じて選定されています。ただし、使用の準備を繰り返すたびに、熱的および化学的ストレスにより製品は経年劣化します。

許容される再滅菌サイクルの回数が制限されている場合は、製品固有の取扱説明書にその旨が明記されています。

超音波洗浄槽や強力な洗浄・消毒液（アルカリ性：pH>9、または酸性：pH<5）の使用は、製品の寿命を縮める可能性があります。このような場合、製造元は一切の責任を負いません。

本製品は、138℃を超える温度にさらさないでください。

連絡先

kadashika.jp@gmail.com
URL: <https://www.kadashika.jp/>