



SWAN

光重合器
取扱説明書



ご使用前に本マニュアルをお読みください

⚠ 安全上の注意事項

1. 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。本製品の使用は、関連する運用仕様および医療部門の関連規制の要件に準拠しなければなりません。ユーザーは、歯科医師または歯科技工士として専門的な訓練を受け、資格を有している必要があります。光線を直視しないでください。交差感染を防ぐため、患者、臨床医、およびアシスタントは常に保護具（安全ゴーグル、フェイスシールドなど）を着用することを推奨します。
2. 本製品は再利用可能です：
使用するたびに、光重合器「Swan」に新しいバリアスリーブを装着してください。この衛生用バリアスリーブは光重合器にぴったりとフィットし、光重合器の表面を清潔に保ちます。バリアスリーブは、交差汚染の防止、歯科用コンポジットレジンがレンズや光重合器の表面に付着するのを防ぎ、洗浄液による変色や腐食を防ぐのに役立ちます。光重合器は、患者ごとに適切な洗浄剤および／または消毒剤を使用して洗浄・消毒する必要があります。スリーブは光重合器に付属していません。スリーブは関連する医療機器規制の要件を満たす必要があり、使い捨てであることにご注意ください。
3. 操作中は、硬化効果を確保するため、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。
4. 青色光による眼への損傷を防ぐため、純正のライトフードを使用し、正しい取り付け方法に従ってください。
5. 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。他社製の台座型充電器、アダプター、リチウム電池は回路を損傷する恐れがあるため、純正の台座型充電器、アダプター、リチウム電池のみを使用してください。
6. 初めてご使用になる前に、少なくとも 4 時間バッテリーを充電してください。充電していない状態で充電器をベースに長時間接続することは禁止されています。また、充電中に硬化ライトを使用することは許可されていません。
7. 充電回路やバッテリーの損傷を防ぐため、充電コネクタに金属やその他の導体を接触させないでください。
8. バッテリーの充電は、涼しく風通しの良い部屋で行ってください。接続不良を防ぐため、本体を充電ベースの留め金にしっかりと押し込んでください。
9. 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。
10. バッテリーを圧迫、揺さぶったり、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いてはなりません。
11. 本機器は電磁干渉を引き起こします。電子手術機器の近くでは使用しないでください。また、電磁干渉の強い環境では、本機器の使用に十分注意してください。
12. 本製品には有毒物質や有害物質は含まれておらず、医療機器廃棄物に関する関連法令に従って廃棄されます。交換したバッテリーについては、各国の規制に従って処理してください。
13. 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について責任を負います：
 - 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。
 - 交換された部品が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。

本製品の禁忌：

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、本機器の使用に際して注意が必要です。

記号の説明

記号	説明	記号	説明
	警告、注意、および重要！取扱説明書をご確認ください		付属文書を参照してください
	製造年月日		製造元
	感電に対する保護の種類：クラス II 機器		感電に対する保護等級：タイプBの接触部
	ネジ（内側／外側）		屋内専用
	復旧		乾燥した場所に保管してください
	取り扱いには注意		保管時の大気圧
	保管時の温度制限		保管時の湿度制限
	機器の適合性：WEEE指令に準拠。法律の規定に従って廃棄してください。		CEマーク

	電源のオン／オフ	M	モード
	欧州共同体における正式な代理人	T	時刻設定

1 製品紹介

桂林リファイン・メディカル・インスツルメント株式会社が製造する光重合器は、光放射の原理を利用して感光性樹脂に照射し、迅速に重合させるものです。本製品は病院および歯科医院での使用を目的としており、成人または小児の歯科的合併症の予防および治療に使用されます。

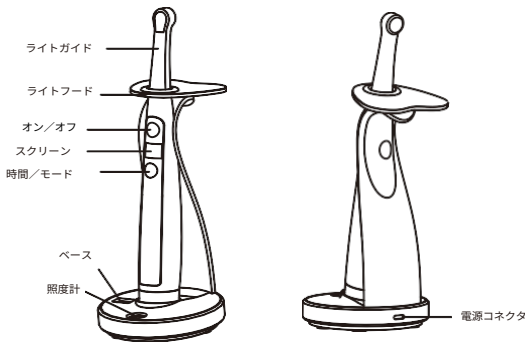
適用範囲：歯科治療に適しており、光重合材料の重合に使用されます。

製品構成：本体、LEDライト、ライトフード、充電スタンド、バッテリー、電源アダプターなど。本製品の特徴は以下の通りです

：

- 1.1 さまざまな動作モードや稼働時間を設定可能です。
- 1.2 光出力は一定であり、バッテリー残量が減少しても硬化効果に影響しません。
- 1.3 大容量バッテリーを搭載。フル充電状態で、1回の照射時間が10秒未満の場合、500回以上連続して使用可能です。

1.4 製品構成図



2 付属品の交換手順

付属品	交換期間	交換方法
電源アダプター	破損している場合	取扱説明書の要件に従って直接交換してください。
充電台	破損している場合	取扱説明書の要件に従って直接交換してください。
バッテリー	破損している場合	破損したバッテリーを取り出し、新しいものと交換してください。
ライトカバー	破損している場合	取扱説明書の要件に従って直接交換してください。

3 技術仕様

3.1 各モデルの技術パラメータ（表1）

外形寸法	Φ86mm×223mm
正味重量	265g
電源による分類	電源：充電式リチウム電池
入力	充電時：DC5V 1A 動作時：3.6V リチウム電池（ICR 18650）
充電式リチウム電池	バッテリー型番：ICR 18650 バッテリー電圧および容量：3.6V/2600mAh このバッテリーには、過電圧、過電流、および短絡保護機能が備わっています。
電源（アダプター）	入力：100～240V AC 50Hz/60Hz 最大0.4A出力：DC 5V/1A 内蔵ヒューズ：T1A 250V
LED ランプの性能	a) 10Wの高出力青色および紫色LEDランプ。 b) 波長：385nm～515nm c) カテゴリー：クラス I.d) 照射限界（AEL）：3.9*10 ⁻³ J

光強度	1000mW/cm ² ～2500mW/cm ²
LEDランプの点検方法	正常に動作している場合、LEDランプが点灯し、ランプが正常であることを示します。3M、Dentsplyなどの、診療所で一般的に使用されている歯科用レジン材料は、この硬化灯の波長に対応しています。 。

モードおよび時間設定	TURBOモード：青色および紫色の光、2500mW/cm ² 、1秒、3秒 NORMAL モード：青色および紫色の光、1200mW/cm ² 、5秒、10秒、15秒、20秒 ORTHO モード：青色および紫色の光、2500mW/cm ² 、3 秒間、1 サイクルにつき 10 回、または 5 秒間、1 サイクルにつき 10 回、間隔 1 秒 CHECKモード：紫色光、900mW/cm ² 、30秒、60秒
照射光の有効面積	66.4mm ²

3.2 環境要因

- 3.2.1 動作温度：+5℃ ～ +40℃
- 3.2.2 相対湿度：10%～93%
- 3.2.3 大気圧：70kPa～106kPa

3.3 機器の安全分類

- 3.3.1 感電に対する保護の種類による分類：[クラスII](#)
- 3.3.2 感電に対する保護の程度による分類：タイプBの適用部分
- 3.3.3 液体の侵入に対する保護等級による分類：一般機器（IPXO）、非防水
- 3.3.4 動作モードによる分類：短時間動作機器
- 3.3.5 空気、酸素、または亜酸化窒素と混合した可燃性麻酔ガスを使用する場合の安全度の分類：空気、酸素、または亜酸化窒素と混合した可燃性麻酔ガスでは使用できない機器。

4 取り付けおよび取り外し

光ファイバーの太い端（フロントコネクタ）を、光重合器の上端にある取り付け穴に挿入します（斜めに挿入せず、回転させながら底部に挿入してください）。

ライトフードをライトガイドの根元（フロントジョイント）に固定して取り付けます。

ライトガイドを取り外したり交換したりする場合は、上記の手順と逆の手順で行ってください。

5 操作

- 5.1 本機がスタンバイモードのときは、時間/モードキーを押して画面を点灯させます。
- 5.2 モード設定：時間/モードキーを 2 秒以上押してモードを選択します。モード切り替え中は、ディスプレイ画面に切り替え先のモードの英語名称が完全に表示された画像が切り替わり、キーを押すたびにピープ音が鳴ります。1 分間操作がない場合、画面は消灯し、本体はスリープ状態になります。
- 5.3 時間設定：時間／モードキーを押して時間を選択します。設定可能な硬化時間は表1を参照してください。
- 5.4 ライトガイドロッド（前面コネクタ）の光源を適切な位置に向け、スイッチボタンを押すとピープ音が鳴ります。硬化ライトは、モード設定通りに動作を開始します。ディスプレイ画面は選択した時間からカウントダウンを開始し、タイマーが終了すると、設定時間が表示されます。
- 5.5 設定時間が終了する前に、いつでもオン/オフキーを押すと作業を終了できます。
- 5.6 1回の照射サイクルが終了したら、すぐにスイッチを押して次の照射サイクルを開始できます。ハンドルが熱くなり始めた場合は、ハンドルが完全に冷えるまで作業を中止してください。連続照射回数は10回を超えないことをお勧めします。
- 5.7 使用後に透明カバーにレジンが付着した場合は、光強度に影響が出ないよう、綿の布で拭き取ってください。
- 5.8 本機の有効光強度はハロゲンランプ式光重合器の何倍も高く、光重合コンポジットレジンに対する光重合深度は、10 秒間で 4mm 以上となります。
- 5.9 前端にあるフロントコネクタは取り外すことができますが、高温・高圧滅菌は行わないでください。そうしないと、破損の原因となります。

6 バッテリー残量低下時の通知と充電

- 6.1 バッテリー残量低下の表示：ディスプレイ上のバッテリーマークが点滅し始め、音による通知が鳴ります。
- 6.2 充電の際は、ベース背面のTYPE-Cソケットに充電ケーブルを差し込んでください。ベース下部の青いライトが点灯し、明るさが変化します；
- 6.3 本体を充電ベースに正しく設置すると、ベースのディスプレイが自動的に点灯し、電力が表示されます；
- 6.4 充電ベースには照度計機能があります。ベースがスタンバイモードのときは、ディスプレイは消灯しています。本体の充電中、または照度を測定しているときのみ、ディスプレイが自動的に点灯します。充電や測定を行っていない場合、ベースのディスプレイは自動的に消灯します。

7

輸送、保管、およびメンテナンス

7.1

輸送

- 7.1.1
- 輸送中は、衝撃や振動を避け、慎重に取り扱い、逆さまにしないようにしてください。

- 7.1.2 輸送中は、危険物と混載しないでください。
- 7.1.3 輸送中は、直射日光、雨、雪を避けてください。

7.2 保管

- 7.2.1 保管中は、有毒、腐食性、可燃性、爆発性の物質と混合しないでください。
- 7.2.2 本製品は、相対湿度が 10% ～ 93% を超えず、気圧が 70kPa ～ 106kPa、温度が -20℃ ～ +40℃ の環境で保管してください。

7.3 メンテナンス

- 7.3.1 本機器は、地震の発生源から離れた場所で慎重に取り扱い、涼しく乾燥した換気の良い場所に設置または保管してください。
- 7.3.2 本機器を使用しない場合は、電源スイッチを切り、電源プラグを抜いてください。長期間使用しない場合は、3 ヶ月ごとに本体を充電してください。
- 7.3.3 清掃や消毒を行う際は、きれいな水または消毒剤で表面を拭いてください。浸漬は避けてください。
- 7.3.4 使用後は、ランプの表面に樹脂が残っていないか確認してください。フロントジョイントの寿命や硬化効果に影響を与えないようにしてください。

8. トラブルシューティング

不具合	考えられる原因	解決策
反応がない	1. 電池切れ 2. バッテリーの不具合 3. バッテリー保護	1. 充電／新しいバッテリーへの交換 2. 新しいバッテリーに交換 3. ベースにセットして起動する
光量が不足している	導光板の透明カバーの表面に樹脂が残っています。	1. 樹脂を取り除いてください 2. 透明カバーを交換してください
アダプターに接続しても充電されない	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、または互換性がない 3. 充電ポートに汚れが付着しています。	1. 再度接続してください。 2. アダプターを交換してください 3. アルコールで充電ベースの内部コネクタを清掃してください
フル充電後の稼働時間が短い	バッテリーの容量が低下した	新しいバッテリーに交換してください
充電中にモードインジケーターが点滅する	電圧が低い	15分間充電すると正常に戻ります。

それでも不具合が解消されない場合は、お近くの販売店または弊社までご連絡ください。

9. 電磁両立性

ご注意：

- 本光重合装置は、YY 0505 規格の電磁両立性に関する関連要件を満たしています。光重合装置の基本性能は、動作時に前面の LED ライトが青色（UV）光を放射することです。
- ユーザーは、付属文書に記載されている電磁両立性に関する情報に従って、本製品を設置・使用してください。
- 携帯型および移動型の無線周波数通信機器は、光重合装置の性能に影響を与える可能性があります。使用時には、携帯電話や電子レンジなどの近くを避け、強い電磁干渉を避けてください。
- ガイドラインおよび製造者の宣言については、添付資料に詳述されています。
- 桂林リファイン・メディカル・インスツルメント株式会社の明示的な同意なしに、本機器に無断で変更や改造を加えると、本機器または他の器または他の機器の電磁両立性に影響を及ぼす可能性があります。

注意：

- 本光重合装置は、他の機器の近くで使用したり、他の機器と積み重ねたりしないでください。やむを得ず近くで使用したり積み重ねたりする場合は、その配置において正常に動作することを確認・検証してください。
- 正常に動作することを確認・検証してください。
- 光重合機のメーカーが内部部品のスペアパーツとして販売しているケーブルを除き、指定されたもの以外の付属品やケーブルを使用すると、光重合機の放射量の増加や耐性の低下を招く恐れがあります。

- 電磁放射および耐妨害性の要件に準拠するためには、以下のケーブルを使用する必要があります：

ケーブル名	ケーブルタイプ	ケーブル長
電源線（出力側）	非シールド並列線	1.2 m

- 電磁両立性の主要構成要素

本製品の電磁両立性の主要構成部品は、ICチップ、メインPCB、リチウム電池、電源アダプタ、およびLEDランプです。本製品に合わせて設計されていない付属品やケーブルを使用または交換すると、

電磁両立性の放射および耐妨害性能が著しく低下する原因となります。許可なく本機の部品を交換しないでください。

添付資料：

ガイドンスおよび製造者宣言 - 電磁放射		
本製品の「Curing Light」モデルは、以下に規定する電磁環境での使用を想定しています。「Curing Light」モデル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。		
放射試験	適合性	電磁環境 - 指針
RF放射 GB 4824	グループ 1	本モデルの硬化用ライトは、内部機能のみにRFエネルギーを使用しています。そのため、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。 「Curing Light」シリーズは、家庭用施設および、家庭用建物に電力を供給する低電圧電力供給網に直接接続された施設での使用に適しています。
RF放射 GB 4824	クラスB	
高調波放射 17625.1	該当なし	
電圧変動／フリッカー放射 17625.1	準拠	

ガイドンスおよび宣言 ― 電磁耐性			
本モデルの硬化用ライトは、以下に指定する電磁環境での使用を目的としています。お客様または硬化ライトのユーザーは、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。			
耐性試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 - 指針
静電放電（ESD） GB/T 17626.2	±8 kV 接触 ±15 kV 空気放電	±8 kV 接触 ±15 kV 空气中	床材は、木材、コンクリート、またはセラミックタイルとする。床が合成素材で覆われている場合、相対湿度は少なくとも30%でなければなりません。
電気的高速過渡現象／バースト GB/T 17626.4	電源ライン：±2 kV 入力／出力ライン：±1 kV	電源ライン：±2kV	主電源の電力品質は、一般的な商業施設または病院環境と同等である必要があります。
サージ GB/T 17626.5	±1 kV（相間） ±2 kV 線間対地	±1 kV（相間）	主電源の電力品質は、一般的な商業施設または病院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 GB/T 17626.11	<5 % UT （UTの95%以上のディップ）で 0.5サイクル 40 % UT （UTの60%ディップ）を5 サイクル 70 % UT （UTが30%低下）を25サイ クル <5 % UT （UTが95%以上低下）を 5秒間	<5 % UT （UTが95%以上低下）を0.5サイクル間維持 UTの40% （UTの60%低下）を 5サイクル間 UTの70% （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	主電源の電力品質は、一般的な商業施設や病院環境と同等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 GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	電源周波数の磁界は、一般的な商業施設または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。			

ガイドンスおよび宣言 - 電磁イミュニティ			
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意図しています。本モデルの硬化用ライトの顧客またはユーザーは、当該環境下で使用されることを保証しなければなりません。			
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 GB/T 17626.6	3 Vrms 150 kHz ～ 80 MHz	3 Vrms	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、光硬化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 $d=[3,5\sqrt{1}] \times P^{1/2}$ $d=[1.2/E\,1] \times P^{1/2}$ 80 MHz～800 MHz $d=[2.3/E\,1] \times P^{1/2}$ 800 MHz～2.5 GHz ここで、P は送信機メーカーが指定する送信機の最大定格出力（ワット（W））、d は推奨分離距離（メートル（m））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、 ^a 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。 以下の記号が付された機器の周辺では、干渉が発生する可能性があります。 以下の記号が記載された機器の付近では、干渉が発生する可能性があります。 
放射RF GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz ～ 2.5 GHz	3 V/m	

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ます。

注：2 本ガイドラインは、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。

^a 無線（携帯電話／コードレス電話）や陸上移動無線、アマチュア無線、AMおよびFMラジオ放送、テレビ放送の基地局などの固定送信機からの電界強度は、理論的には正確に予測することができません。固定式RF送信機による電磁環境を評価するには、電磁環境調査の実施を検討すべきである。本モデルの光重合器が使用される場所での測定電界強度が、上記の適用されるRF適合基準値を超える場合、本モデルの光重合器の正常な動作を確認する必要がある。異常な動作が確認された場合は、本モデルの光重合器の向きを変える、あるいは設置場所を変更するなどの追加措置が必要となる場合がある。

^b 150 kHz～80 MHzの周波数範囲において、電界強度は3V/m未満である必要があります。

送信機の定格最大出力は 送信機 W	送信機の異なる周波数間の距離		
	150 kHz～80 MHz： $d=1.2 \times P^{1/2}$	80 MHz ～ 800 MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800MHz～2.5GHz $d=2.3 \times P^{1/2}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.22.3	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

上記の表に記載されていない送信機の最大定格出力電力については、対応する送信機の「周波数」欄にある式を用いて、メートル（m）単位の推奨分離距離（d）を算出できます。Pは、送信機メーカーが提供する送信機の最大定格出力電力（ワット（W）単位）です。

注1：80MHzおよび800MHzの周波数点については、より高い周波数帯の計算式を使用する。

注2：これらのガイドラインは、すべての状況に適しているとは限りません。電磁波の伝搬は、建物、物体、および人体による吸収や反射の影響を受けます。

10. 環境保護

部品	有害物質または元素					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr6+)	(PBB)	(PBDE)
主要ユニット	○	○	○	○	○	○
充電スタンド	○	○	○	○	○	○
アダプター	○	○	○	○	○	○
機械部品（ネジ、ナット、ジョイントリングなどを含む）	○	○	○	○	○	○

○：この部品のすべての均質材料に含まれる当該有毒・有害物質の含有量が、構成部品のすべての均質材料に含まれる当該有毒・有害物質の含有量が、SJ/T-11363-2006「電子情報製品中の有毒・有害」に定められた制限値以下であることを示します。

×：当該部品の均質材料のうち、少なくとも1つにおいて、この有毒・有害物質の含有量がSJ/T-11363-2006の制限要件を超えていることを意味します。（本製品はEU RoHS環境保護要件に準拠しています。現在、電子セラミックス、光学ガラス、銅、銅合金に含まれる鉛を代替または削減できる成熟した技術は、世界的に存在しません）

「電気・電子製品における有害物質の使用制限に関する行政措置」、「廃電気・電子製品のリサイクルおよび処分に関する規則」、および関連規格に基づき、製品の安全および使用上の注意事項を遵守し、製品の使用後は、現地の法律および規制に従って適切な方法で製品をリサイクルまたは処分してください。

11. アフターサービス

11.1 販売日から品質上の問題により本機器が正常に動作しない場合は、保証カードをご提示いただければ、当社が修理の責任を負います。保証期間および保証範囲については、製品の保証カードをご参照ください。

11.2 本製品には交換可能な部品は含まれておりません。製品のすべての保守、調整、校正、および技術パラメータの変更は、当社の技術者または専門の修理業者によってのみ実施可能です。お客様ご自身で修理を行う必要がある場合、ご要望に応じて、当社が指定した機器部品の修理を支援するために必要な回路図、部品リスト、凡例、校正仕様書、その他の資料を提供いたしますが、その結果生じたいかなる結果についても当社は責任を負いません。

11.3 ユーザーは純正部品を使用しなければなりません。購入については、お近くの販売代理店または製造元に連絡してください。光重合装置の損傷やその他の危険を招かないよう、他社の関連アクセサリは使用しないでください。

11.4 電源アダプター、充電ベース、その他の付属品が破損した場合は、ユーザーご自身での修理は行わないでください。新しい部品を購入し、ご自身で交換してください。関連情報が必要な場合は、メーカーにお問い合わせください。

12. 特別な注意事項

当社は、事前の通知なしに、いつでも機械の設計、製品技術、付属品、取扱説明書、および機械の梱包内容に変更を加える権利を留保します。

製品は実物に準じ、写真はあくまで参考用です。最終的な解釈権は

桂林リファイン・メディカル・インストルメント株式会社に帰属します。

連絡先
kdashika.jp@gmail.com
URL: <https://www.kdashika.jp/>