



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



目次

1 製品紹介	4
2 モデルおよび技術パラメータ	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書	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、火災、または製品の損傷などの人身事故を引き起こすおそれがあります。

1. 専用の、接地された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ないでください。充電回路やバッテリーの損傷を防ぐためです。
5. バッテリーを押し出したり、振ったり、揺すっ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。
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、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、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. 本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。



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 °C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。

記号の説明

記号	説明	記号	説明
	警告、注意、および重要！ 確認してください 取扱説明書をご確認ください		付属の書類を参照してください
	製造年月日		製造元
	感電防止の保護等級 感電に対する保護の種類：クラスII機器		感電に対する保護の程度による ：タイプBの接触部
	ネジ（内側／外側）		屋内専用
	復旧		乾燥した状態を保つ
	慎重に取り扱うこと		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
	欧州共同体における正式な代理人		

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、資格を持つ歯科医師が使用する必要があります。この硬化ライトは、光線放射の原理を利用して、光硬化性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材料の硬化に使用されます。

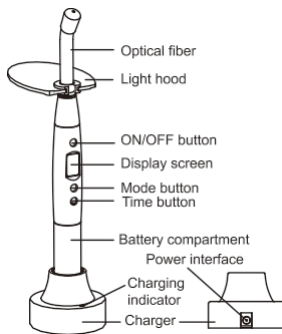


図 1-A MaxCure5

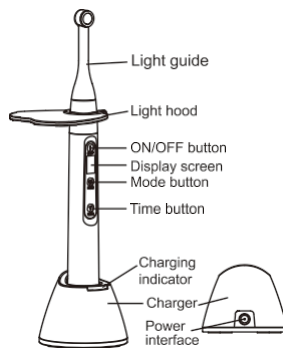


図1-B MaxCure9

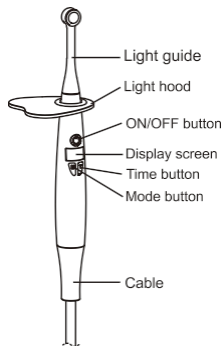


図1-C MaxCureG

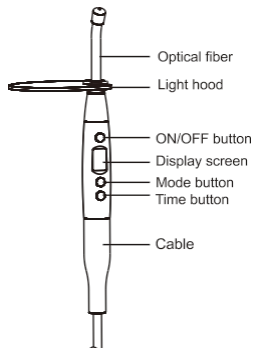


図1-D MaxCureH

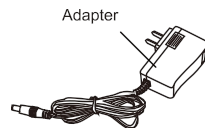


図2 アダプター

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ています。

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. 水や異物の侵入に対する保護：通常の機器（IPX0）、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℃～+40℃ 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 1：卓上モデルの技術的パラメータ

パラメータ	MaxCure5	MaxCure9
電源（充電式リチウム電池）	バッテリー型番：ICR18650バッテリー電圧および容量：3.6V/2600mAh	バッテリー型番：ICR18650 バッテリー電圧・容量：3.6V/2600mAh
電源（アダプター）	入力：100～240VAC、50Hz/60Hz 出力：5VDC/1A	入力：100～240VAC、50Hz/60Hz 出力：5VDC/1A
適用部品	光ファイバー	光ガイド
光強度	1000mW/cm ² - 1800mW/cm ²	1000mW/cm ² - 2500mW/cm ²
モード設定	TURBO モード：ディスプレイ P1 、 照 射 強 度 1600mW/cm ² - 1800mW/cm ² NORMAL モード：ディスプレイ P2 、照射量 1000mW/cm ² - 1200mW/cm ²	TURBOモード：ディスプレイP1、光強度 2300mW/cm ² - 2500mW/cm ² NORMALモード：表示P2、光強度 1000mW/cm ² - 1200mW/cm ²
時間設定	TURBO モード：3 秒、5 秒 NORMAL モード：5 秒、10 秒、15 秒、20 秒 時間ボタンを軽く押して 凝固時間を選択します。	TURBO モード：1S、3S NORMAL モード：5S、10S、15S、20S 時間ボタンを軽く押して、凝固時間を選択してください。

寸法	Φ25mm×250mm	Φ26mm×255mm
----	-------------	-------------

パラメータ	MaxCure5	MaxCure9
正味重量	152g	144g
光源	a) 5W高出力青色LED b) 波長：420nm～480nm	a) 5W高出力青色LED b) 波長：385nm～515nm
消費電力	5W以下	5W以下
主な構成部品	本体、充電器、光ファイバー、ライトフード、LEDランプ、バッテリー、電源アダプターで構成されています。	本体、充電器、ライトフード、LEDランプ、バッテリー、電源アダプター。

表 2：内蔵モデルの技術的パラメータ

パラメータ	MaxCureG	MaxCureH
電源	入力：24VAC、50Hz/60Hz	入力：24VAC、50Hz/60Hz
光強度	1000mW/cm ² - 2500mW/cm ²	1000mW/cm ² - 1800mW/cm ²
照射部位	光ガイド	光ファイバー
モード設定	TURBO モード ：ディスプレイ P1、光強度 2300mW/cm ² - 2500mW/cm ² NORMAL モード ：ディスプレイ P2、照度 1000mW/cm ² - 1200mW/cm ²	TURBO モード ：ディスプレイ P1、照度 1600mW/cm ² - 1800mW/cm ² NORMAL モード ：ディスプレイ P2、照射量 1000mW/cm ² - 1200mW/cm ²

パラメータ	MaxCureG	MaxCureH
時間設定	TURBOモード：1S、3S NORMALモード：5S、10S、15S、20S 時間ボタンを軽く押して、固化時間を選択してください。	TURBOモード：3S、5S NORMALモード：5S、10S、15S、20S 時間ボタンを軽く押して、固化時間を選択してください。 。
寸法	Φ25mm*275mm	Φ25mm*265mm
正味重量	96g	159g
光源	a) 5W高出力青色LED b) 波長：385nm～515nm	a) 5W高出力青色LED b) 波長：420nm～480nm
消費電力	5W以下	5W以下
主な構成部品	本体、LEDランプ、ライトフード、ケーブル。	本体、光ファイバー、ライトフード、LEDランプ、ケーブル。

3 取り付けおよび取り外し

3.1 卓上型モデルの設置

- 光ファイバーから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差し込み、ファイバーが最後までしっかりとねじ込まれるようにしてください。光ファイバーの上部にライトフードを取り付けてください。（光ファイバー付きモデル）
- 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。
- 取り外しの際は、上記の取り付け手順を逆の手順で行ってください。

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の電源に差し込んでください。次に、アダプターの出力プラグをペDESTAL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、ペDESTALがスタンバイ状態であることを示しています。本体ペDESTAL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) 光重合器の取り外しは、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して、動作モードを変更します。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**」表をご覧ください。

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**」を参照してください。

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」スイッチを押すと、「ピーブ音」が鳴り、キュアリング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、電源ボタン「ON/OFF」を押すことで、いつでも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ーが点滅しますので、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 コンボジットの硬化深度は、10 秒あたり 4mm 以上です。
- 4.9 この硬化ライトには、過熱保護システムが搭載されています。200 秒間連続して動作可能です。例えば、20 秒の動作モードで 10 回連続して硬化ライトを動作させると、過熱保護状態になります。2 分間の休止後、再び 200 秒間の連続動作が可能になります。

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、および滅菌に関する再処理手順」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。研磨剤入りの洗剤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、他の機器と混在させて滅菌することはできません。

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た場合は、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、およびメンテナンス

6.1 輸送

6.1.1 輸送中は、過度な衝撃や揺れを避けてください。慎重かつ丁寧に置き、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、雨や雪による濡れを避けてください。

6.2 保管

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°C~+40°C 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	不具合	考えられる原因	解決策
内蔵モデル	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。 2. 電源が入っていません。	1. 動作しない。LEDが電源と正しく接続されていません。 2. 電源が入っていることを確認してください。
	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挿入してください。 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	解決策
卓上型モデル	表示なし、反応なし。	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／新しいバッテリーに交換する。 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. 光ファイバーに亀裂があります。 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。
	アダプタを接続しても、機器が充電されません。	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、または互換性の問題。 3. 充電ポイン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. アルコールで拭いてください。
	バッテリーの有効持続時間が短くなっています。	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。
	充電中にモードインジケータが点滅します。	1. 電圧が低いです。 2. バッテリーの短絡です。	1. 15分間充電すると正常に戻ります。 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 環境保護に関する声明 現地の法律に従って廃棄してください。

製品の変更に關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ことがあります。写真はあくまで参考用です。最終的な解
釈権は、GUILIN REFINE MEDICAL INSTRUMENT 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 が複数の特許
を出願しており、複製や偽造品については法的責任を問われることがあります。

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
いかなる形でも保証するものではありません。電磁環境の強い場所での使用は避けてください。

ガイド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、本装置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	この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 CISPR11	クラスB	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。
高調波放射 IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動／フリッカー放射 IEC 61000-3-3	準拠	

ガイドランスおよび宣言 — 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。光重合器の各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) IEC 61000-4-2	±8 kV 接触 ±2 kV、±4 kV、±8 kV、 ±15 kV 空気放電	±8 kV 接触 ±2 kV、±4 kV、±8 kV、 ±15 kV (空気中)	床は、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、相対湿度が少なくとも30 %である必要があります。
電気的高速過渡現象／バースト IEC 61000-4-4	電源ライン：±2 kV 入力/出力ライン：±1 kV	電源ライン：±2 kV ±1 kV (相互接続ケーブル)	商用電源の品質は、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	±1 kV 線間 ±2 kV 線間対地	±1 kV (相間)	商用電源の品質は、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低下、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 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%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 UTが5%未満 (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 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/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。			

ガイドランスおよび宣言 - 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 IEC 61000-4-6	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 $d = [3.5/V1] \times P^{1/2}$ $d = 1.2 \times P^{1/2}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2.3 \times P^{1/2}$ 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、^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。^b 次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。 次の記号が付された機器の付近で干渉が発生する可能性があります。 
放射高周波 IEC 61000-4-3	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。

^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 RF 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、電磁サイト調査の実施を検討すべきです。Curing Lightモデル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適合レベルを超える場合、Curing Lightモデルの正常な動作を確認する必要があります。異常な動作が確認された場合は、Curing Lightモデルの向きを変える、あるいは設置場所を変更するなどの追加措置が必要になる場合があります。

^b 150 kHz～80 MHzの周波数範囲において、電界強度は3V/m未満であるべきです。

携帯型および移動型RF通信機器と「Curing Light」モデルとの間の推奨分離距離

各モデルのCuring Lightは、放射されるRF妨害が制御された電磁環境での使用を想定しています。各モデルのCuring Lightの顧客またはユーザーは、携帯型および移動型RF通信機器（送信機）と各モデルのCuring Lightとの間に、通信機器の最大出力電力に応じて以下に推奨される最小距離を維持することで、電磁干渉の防止に役立てることができます。

送信機の定格最大出力 W	送信機の周波数に応じた分離距離 m		
	150kHz～80MHz d=1.2×P ^{1/2}	80MHz～800MHz d=1.2×P ^{1/2}	800MHz～2.5GHz d=2.3×P ^{1/2}
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

上記に記載されていない最大出力定格の送信機については、送信機の周波数に適用される式を用いて、推奨分離距離 d（メートル（m））を推定することができます。ここで、P は送信機メーカーが指定する送信機の最大出力定格（ワット（W））です。

注1 80 MHz および 800 MHz については、より高い周波数範囲の分離距離が適用される。

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。

添付資料。洗浄、消毒、および滅菌に関する再処理手順

1. 作業開始！

1.1 この取扱説明書には、最も重要な詳細や手順がすべて記載されていますので、よくお読みください。安全上の注意事項には特に注意を払ってください。この取扱説明書は常に手元に置いておいてください。

1.2 人身事故や物的損害を防ぐため、関連する指示に従ってください。

1.3 本マニュアルの指示は、本機器に同梱されている機器にのみ適用されます。

2. はじめに

2.1 本再処理手順書は、医療施設で再処理されることを意図した、メーカー製の再利用可能製品の洗浄、消毒、滅菌、および包装に関する指示を記載しています。

2.2 再利用可能な製品の再処理の目的は、バイオバーデンを低減し、製品の無菌状態を実現することで、製品の再利用に関連する感染のリスクを排除することです。メーカー製の医療用および歯科用器具の洗浄、消毒、または滅菌に関する決定は、その使用に伴う潜在的な感染リスクに基づいて行われます。

2.3 蒸気滅菌の使用が推奨されます。

2.4 組立部品の各要素を事前に洗浄しなければ、滅菌または高水準消毒は達成できないことを覚えておいてください。

2.5 メーカーの再処理手順に

不十分と思われる場合は、その不備について製造元に連絡してください。

2.6 機器の再処理に関連する有害事象については、報告することをお勧めします。そのような事象は、製造元に直接報告してください。

3. 再処理 - 手順

再利用可能製品

本指示は、当該メーカーのすべての再利用可能製品（以下「製品」という）の再処理に関して拘束力を有します。必要に応じて、追加情報を提供するため、製品ごとに固有の追加指示が製品に同梱されています。

重要：使用前に、本製品と併用する製造元の機器およびデバイスの取扱説明書をよくお読みください。

再利用可能な製品は、初回使用前に洗浄および滅菌を行う必要があります。また、メーカーが指定した使用回数を超えた場合は、交換する必要があります。使い捨て製品（単回使用）は再利用できません。

4. 準備 - 基本原則

4.1 効果的な洗浄および消毒が完了して初めて、効果的な滅菌を行うことが可能です。使用中の製品の無菌性を確保する責任の一環として、以下の点に必ずご留意ください。

洗浄・消毒および滅菌には十分にバリデーション済みの機器と製品固有の手順のみが使用され、すべてのサイクルにおいてバリデーション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 また、お住まいの国の適用される法的要件および病院や診療所の衛生規則も遵守してください。これは、プリオンの不活化に関する追加要件に関して特に当てはまります。

5. 術後処理

術後処置は、手術終了後30分以内に直ちに行う必要があります。追加情報は、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. 製品の表面の汚れを、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）を用いて、通常の流方向（逆流洗浄は不可）で少なくとも3回洗浄します。
3. 本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. 洗浄・消毒：

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。

この方法の方が効果が高いため、洗浄・消毒には常に機械による洗浄・消毒法を使用してください。

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・整備される。

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。調製したて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：

- ・予洗い（5分間、常温の水）
- ・洗浄（5分間、pH中性の洗剤0.5%、40℃）
- ・すすぎⅠ（1分間、常温の水）
- ・すすぎⅡ（1分間、常温水）
- ・消毒（2.5分間、93℃の純水）

2) 洗浄サイクルの終了直後に、プログラムを中断し、サンプル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てください。

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。

7. 点検およびメンテナンス

洗浄・消毒後も製品に汚れが残っている場合は、洗浄・消毒の手順全体を繰り返す必要があります。目に見える損傷、欠けや剥がれ、腐食、変形があ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）。

8. 包装および滅菌



最大滅菌サイクル数を超えてはなりません。

洗浄および消毒済みの製品のみが滅菌対象としてください。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℃に耐え、適切な蒸気透過性を有し、

・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分間まで許容される。



熱風滅菌および放射線滅菌の手順は使用できません（製品の破壊を引き起こすため）。



製造者は、その他の滅菌手順（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）の使用について一切の責任を負いません。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に入れ、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。

9. 耐用年数

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、それに依拠して選定されています。しかし、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、製造者は一切の責任を負いません。

製品を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/>