**2024 年 11 月改訂（第 4 版）
*2023 年 5 月改訂（第 3 版）

届出番号：27B2X00268X00115

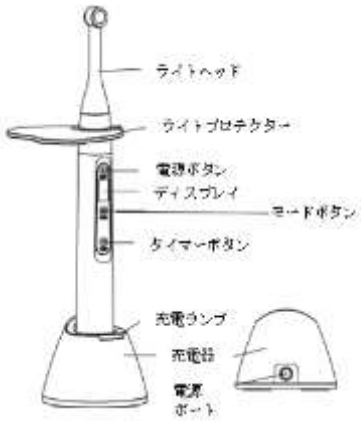
機械器具 69　歯科用蒸和器及び重合器
一般医療機器　歯科重合用光照射器　JMDN ｺｰﾄﾞ 35775000

特定保守管理医療機器

MAX キュア 9

【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。

【形状・構造及び原理等】
[形状・構造]



[寸法]ライトヘッド:Φ10mm
ハンドピース: 180mm

[電気的定格]
定格電源電圧：AC 100－240 V、50/60 Hz
電源入力　　：5 V/1A
バッテリー　：リチウムイオン電池 3.6 V

[セット内容]
ハンドピース、ライトヘッド
充電器、AC アダプター、電源ケーブル
ライトプロテクター、ライトヘッドスリーブ

【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) ハンドピースの電源ボタンを押して電源を入れる。
(2) モードボタンを押して、モードを選択する。また、タイマーボタンを押して、照射時間を変更する。
(3) 電源ボタンを押すと、照射が開始される。照射中に電源ボタンを押すと、その時点で照射がストップする。
(4) 2 分間操作しなければ、自動的に電源が切れる。
(5) バッテリー残量が少なくなると、ディスプレイ表示が点滅する。充電した後に、使用すること。
(6) 200 秒以上連続使用すると、オーバーヒート保護のため、2 分間スリープモードになる。その場合は、2 分経過後に使用を再開する。

「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) ライトヘッドスリーブは患者ごとに交換すること。

【使用上の注意】
(1) 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) ライトプレ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) 同じ箇所を連続で照射すると熱くなる可能性があるため、連続の照射は避けること。
(6) 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。
(7) 口腔内軟組織への照射は避けること。
(8) 熱源や可燃性物質の近くで使用しないこと。
(9) 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) 5～40℃、湿度 30～75%で保管すること。
(2) 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。

***【保守・点検に係る事項】**
(1)ハンドピース及び充電器を消毒する場合は、70%イソプロパノールで拭くこと。液体を直接噴霧したり、液体に浸けたりしないこと。
(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、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 REFINE 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。

TX115-X122115-04