*2017 年 11 月作成(第 5 版)
2017 年 7 月作成(第 4 版 新記載要領に基づく改訂)
届出番号：13B1X00132000008

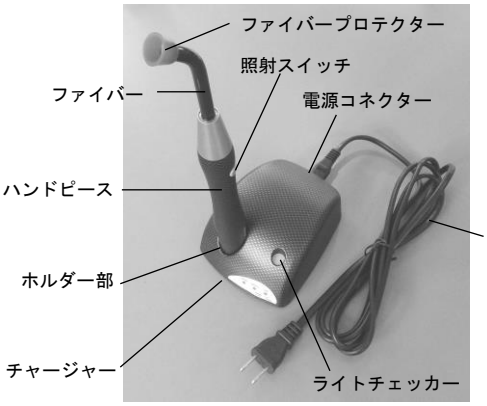
機械器具 69　歯科重合用光照射器　JMDN ｺｰﾄﾞ　35775000
一般医療機器　特定保守管理医療機器

スターライトプロ スポーツエディション

(SPSE)

【禁忌・禁止】
〈併用医療機器〉相互作用の項参照。
ペースメーカを使用している術者は、本機器を使用しないこと。[ペースメーカの誤動作防止]

*【形状・構造及び原理等】
1. 形状



2. 仕様

波長	440～465mm
放射照度	1,400mW/cm^2
照射時間	ファストモード　・・・10 秒
	スローライズモード・・・20 秒 (照度が徐々に上昇)

※詳細については、取扱説明書を参照すること。

【使用目的又は効果】
本品は、歯科用レジン材料の重合を行うことに使う電力灯である。

*【使用方法等】
機器の詳細な使用方法は､使用前に必ず取扱説明書を参照すること。

1. 使用前準備
1)電源コネクター、電源コードの接続
2)ハンドピースの充電
3)ファイバー、ファイバープロテクターの接続
4)照度の測定
2. 使用前の点検
1)ハンドピースとファイバーの接続確認
2)照射の動作確認
3. 使用中の操作
照射スイッチを押して、照射を行う。
照射モードに応じて照射スイッチを操作する。
4. 使用後の処置
1)電源コネクター、電源コードの取り外し
2)ファイバー、ファイバープロテクターの取り外し
3)保守（清掃・消毒・滅菌）

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1)皮膚・目・歯肉・他の軟組織に照射しないこと。
2)反射光や散乱光から術者の目を守るため、使用時はファイバープロテクターを取り付けること。
3)じんましんやポルフィリン症の病歴を持っている又は治療を受けている患者、もしくは光増感剤による治療を受けている患者に対しては使用しないこと。
4)白内障の患者又は白内障の手術を受けた患者には、患者に保護ゴーグルを着用して使用すること。
5)網膜の病気・病歴をもっている患者に使用する場合は、事前に眼科医に相談すること。
6)可燃性物(気管内チューブなど)、可燃性気体(可燃性麻酔剤)、可燃性薬品を使用する際は十分注意すること。
また、高濃度酸素環境下では使用しないこと。
（爆発、火災の恐れ）

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
1)併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状 措置方法	機序 危険因子
ペースメーカ	本機器を使用しないこと。	電磁波による電磁干渉の影響を受けて、ペースメーカが誤動作することがある。

2）併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状 措置方法	機序 危険因子
強い電磁波を発生する機器	強い電磁波を発生する機器の電源を切ること。	電磁妨害波が存在する環境下では誤動作することがある。

他の機器と併用する場合は、それぞれ別の電気系回路から源を取ること。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管の条件
下記条件にて保管すること。(但し、結露しないこと)

周囲温度	-20 ― 40 ℃
相対湿度	45 ― 85 %
気圧	500 ― 1060 hPa

長期保管した場合は、使用前に十分点検を行ってから使用すること。

2. 耐用期間
製造の日から、正規の使用方法、保守点検を行った場合に限り7 年間。(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】
機器の詳細な清掃・消毒・滅菌方法は、使用前に必ず取扱説明書を参照すること。

1. 清掃・消毒・滅菌

○：適用可　×：適用不可

	清掃	消毒	滅菌	
	中性洗剤 水拭き	ｱﾙｺｰﾙ 清拭	高圧蒸気 滅菌	135℃ 以下の 乾燥工程
チャージャー	○	○	×	×
ハンドピース	○	○	×	×
ファイバー	○	○	○	○
ファイバー プロテクター	○	○	○	○

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2.保守・点検

点検頻度	点検項目(概略)
使用前	電源コネクター、電源コードのプラグの接続確認
	電源コードの状態確認（破損がないか）
	チャージャーの状態確認
	ハンドピースとファイバーの接続確認
	ファイバーの状態確認（破損がないか）
	ファイバープロテクターの取付確認
	照射の状態確認（照度が十分か）

【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　：長田電機工業株式会社
TEL　：03-3492-7651
ホームページ　：http://osada-group.jp/

製造業者　：Mectron S.p.A

取扱説明書を必ずご参照下さい。