

機械器具 69 歯科用蒸和器及び重合器
歯科重合用光照射器 35775000
一般医療機器/特定保守管理医療機器

使い捨てバリアスリーブは再使用禁止

X－スター

【警告】

- (1) 心臓病患者、妊婦、および幼児は慎重に使用すること。
(2) LED 光アレルギー患者は慎重に使用すること。

【禁忌・禁止】

交差感染を防ぐため、使い捨てバリアスリーブは再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観・構成品



- 1) 本体
2) ライトヘッド(LED ライトを含む)
3) 充電ベース
4) 電源アダプター
5) キュアレレンズ
(1) ポイントキュアレレンズ
(2) ディフューザーレンズ
(3) スリムポイントレンズ
(4) ポールポイントキュアレレンズ
(5) ディープアクセスキュアレレンズ
6) 予備用バッテリー
7) 付属品
(1) ライトシールド
(2) 使い捨てバリアスリーブ

2. 寸法 213.21×22.52mm(ハンドピース)

3. 原材料 使い捨てバリアスリーブ ポリエチレン

4. 電気的定格

充電ベース

定格電源電圧 (供給電圧/周波数)	AC100-240V 周波数 50/60Hz
定格出力	DC 5V 1A
電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅡ機器

X－スター本体

電源入力	DC3.7V 2000 mAh
電撃に対する保護の形式による分類	内部電源機器
電撃に対する保護の程度	B 形装着部を持つ機器
作動モードによる分類	間欠負荷の連続運転 (60 秒間連続動作、1 秒間停止)
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IP30

5. 原理

光源として発光ダイオード(LED)を使用し、歯科修復材に有効な特定波長の光を放射する。この光は光学部品を通して集光・放出され、光照射エネルギーの作用により歯科修復材が速やかに硬化する。

【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】

＜使用前の準備＞

- (1) 本体上部の取り付け穴に合わせ、本体上部の長辺を取り付け穴に差し込む。(この時下向きに回転させ、斜めに差し込まないこと。) また、本体上部は360度回転する。
(2) 機器の使用前には、患者の皮膚や口腔粘膜との接触を避けるため、使い捨てバリアスリーブを本体上部と本体に挿入する。
(注意点：交差感染を防ぐため、使い捨てバリアスリーブは再利用不可。使用後は地域の法律および規制に従って、適切な方法でリサイクルまたは廃棄すること。)
(3) ライトシールドのノッチを本体上部に挿入し、ライトシールドを下向きに締め付けて本体に固定する。
(4) 充電が必要な場合は、充電ベースと電源アダプターを取り外し、アダプターを100V～240Vの電源に接続し、アダプターの出力プラグを充電ベースの「5.0V 1A」と表示された充電ソケットに差し込む。その後本体を充電ベースに差し込んで充電する。充電が不要な場合は、電源アダプターを抜く。

＜使用環境＞

周囲温度：+5℃～+40℃
相対湿度：30%～75%
大気圧：70kPa～106kPa

＜使用方法＞

- (1) 観察モード
どの動作モード状態においても、照射ボタンを長押しすると観察モードに入る。
(2) 動作モードの設定
モード/タイムボタンを短押しすると、動作モードが切り替わる。設定可能な動作モードは、ノーマル、ハイ、ターボ、矯正、ソフト、パルス、チェックの7つであり、モードごとにタイミング設定が異なるため、モード切り替え時に自動的にタイミングが追従する。
(3) タイミング設定
モード/タイムボタンを長押しすると、硬化時間が切り替わる。硬化時間は動作モードによって異なる。
(4) 照射温度の切り替え(ストロボモード)
スリープモード/シャットダウン状態で、モード/タイムボタンを押しながら照射ボタンを短押しすると、低温モード設定へ移行する。設定インターフェースに入った後、モード/タイムボタンを短押しして選択を切り替えることができる。STD が選択されている場合は標準温度モードであり、Less が選択されている場合は低温モードである。どちらか一方を選択後、照射ボタンを短押しして確定し、スタンバイ状態に移行する。
(5) 光量の測定
充電ベースには光量計が内蔵されており、電源に接続するとすぐに光量を測定できる。対応するモードを選択し、本体光源上部を充電ベースの光量計の中央に水平に置き測定すること。
＜操作の流れ＞
(1) 使い捨てバリアスリーブを本体上部に挿入し、ライトシールドを本体に固定する。
(2) 光源を硬化させる位置に合わせる。(発行面と硬化面の距離は1cm未満であることが推奨される。)

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (3) ライトシールドのノッチを本体上部に挿入し、ライトシールドを下向きに締め付けて本体に固定する。
- (4) 本体は設定された計測時間からカウントダウンを開始し、タイマーがゼロになると作業が終了する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- (1) 人間の目を青色光に長時間さらすと光線放射の生物学的影響を引き起こし、目に損傷を与え光因性網膜炎など引き起こす可能性がある。よって作業者は青色光および紫外線による眼の損傷を効果的に防止するために、製造元のライトシールドを正しく設置・使用し、保護ゴーグル（フィルターレンズ）を着用する。また照射窓から眼を照射することは厳禁である。
- (2) 臨床使用においては、不適切な照射位置が硬化効果に影響を与えないように、光源を硬化したレジン材料に直接照射すること。
- (3) 口腔軟組織への熱損傷を避けるため、至近距離から直接照射しないこと。
- (4) 光硬化型コンポジットレジンの硬化深度は、10 秒以内に 4mm 未満にしないこと。
- (5) 熱放射などの光による危険を避けるため、長時間の照射を繰り返すことは推奨されない。
- (6) 反応性、色、発光端面からコンポジットレジンまでの距離や深さ（2mm を超える場合等）に応じて、また実際の適用される症例に応じて硬化時間を調整する必要がある。
- (7) 装置を長時間連続して光にさらした場合、本体の LED ライトの最高温度が 83℃に達する可能性がある。長時間の照射を避けるため、装置を断続的に使用するか、温度が著しく上昇した場合は使用を中止すること。
- (8) 消毒と滅菌を繰り返すと、キュアレンズの性能が低下する可能性がある。機器全体の正常な使用を確保するために、消毒と滅菌を 300 回繰り返した後は交換すること。
- (9) 表面が乾いた状態を保つためにすすいだり浸したりせず、また機器の刻印が薄くなる可能性があるため、揮発性および可溶性の溶剤は清掃に使用しないこと。

＜使用後の洗浄、消毒及び滅菌方法＞

- (1) キュアレンズの洗浄
ポイントキュアレンズは、清浄水ですすぎ洗浄、もしくは超音波洗浄器にて洗浄を行う。
- (2) キュアレンズの滅菌
キュアレンズは、134℃、0.22MPa の高温高压で 4 分以上滅菌すること。
- (3) 本体上部の洗浄/消毒
洗浄と消毒の効果を高めるために、75%医療用アルコールなどの中性消毒剤を使用して表面を拭き、清潔で柔らかい布で乾すこと。

【使用上の注意】

- (1) 初めて使用する場合は、少なくとも 4 時間充電すること。
- (2) 使用中は、本体またはその他の部品が患者の皮膚または口腔粘膜に接触しないように、使い捨てバリアスリーブを使用すること。
- (3) 使用後は、使い捨てバリアスリーブをライトヘッドから取り外し、医療廃棄物として各自自治体の方針に従って廃棄すること。
- (4) 純正の電源アダプターを使用すること。それ以外の電源アダプターを使用すると、リチウム電池および制御回路が損傷する可能性がある。
- (5) 本機器は電磁干渉を引き起こすため、電子手術機器の周囲で本機器を使用しないこと。また強い電磁干渉のある環境で使用する場合は注意すること。
- (6) 充電中は、本機器の使用やその他の操作は厳禁である。
- (7) 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。

（注意事項の内容例）

平成 26 年 10 月 31 日 事務連絡

「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

本製品涼しく乾燥した換気の良い場所に設置または保管すること。
保管中は有毒物質、腐食性物質、可燃性物質、または爆発性物質と同じ場所に保管しないこと。

＜保管環境＞

温度 -20℃～+55℃

相対湿度 10%～93%

大気圧 70kPa～106kPa

【保守、点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項（日常点検）＞

- (1) 本体を長期間使用しない場合は、長期保管によるリチウム電池の損傷を防ぐため、6 ヶ月ごとに本体のリチウム電池を充電すること。
- (2) お客様ご自身で修理可能なスペアパーツは含まれていないため、装置の修理は、指定された専門家または認定業者が行うこと。
- (3) ライトシールド、キュアレンズ、ライトヘッド、および使い捨てバリアスリーブは、必ず純正アクセサリを使用すること。
- (4) 清掃または消毒する場合は、表面をきれいな水または消毒液で拭き取り、浸さないこと。
- (5) 使用後は毎回、本体上部の表面に樹脂の残留物がないか確認すること。

＜耐用期間＞

製品（ライトシールドを含む）6 年間、バッテリー 1 年間

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

製造販売業者 白水貿易株式会社

電話番号 06-6396-4400

FAX 番号 06-6396-4457

ホームページ <https://www.hakusui-trading.co.jp>

製造国 中華人民共和国

製造業者 Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

取扱説明書を必ずご参照ください。