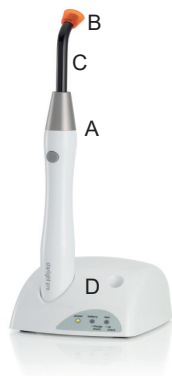


機械器具 69 歯科用蒸和器及び重合器
一般医療機器 歯科重合用光照射器 35775000

特定保守管理医療機器 **スターライト プロ**

【禁忌・禁止】

ブルーの光は、直接目に当てると目眩等の症状が起こる可能性があるため、直接目に当てることは避けること。



	構造
A	ハンドピース
B	スーパーファイバープロテクター
C	スーパーファイバー
D	充電器スタンド

原理
本器は、内蔵電池から電力を供給し、スーパーファイバー（ガラス製）の根元にあるフォーカスレンズに LED の光を集約し、スーパーファイバーから照射させる光重合器である。

①寸法及び重量

ハンドピース：L198mm、 ϕ 22.5mm、重量 105g
充電器スタンド：96 × 120 × 58mm、重量 555g

②電氣的定格

電源入力：100-230V
定 格：15VA
周 波 数：50/60Hz

③放射照度及び発光波長

出 力：5W オプティカル× 1 個
波長範囲：440 ～ 480nm
波長ピーク：460nm
光 力：1,400mW/cm² 以上

④電池性能

種 類：リチウムイオン電池
充電時間：残量 10% の場合 90 分
完全消耗の場合 120 分間
使用回数：10 秒で 320 回（フル充電時）
耐 久 力：20 秒照射（1,800,000 サイクル）

【使用目的又は効果】

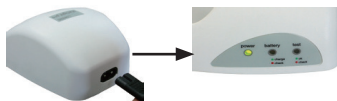
歯科用レジン材料の重合に使われる電力灯をいう。

【使用方法等】

（充電器・電池）

- 購入した製品は充電が殆どされていないため、購入後開封したら必ず充電器にて充電を行って下さい。
- 電源コードをコンセントに正しく接続し、充電器の電源ランプ（緑色のランプ）が点灯していることを確認して下さい。
- 充電器に電源ケーブルを挿すと図 1 のようにパワーインジケータが点灯します。

図 1



- 充電器にハンドピースを立てると図 2 のようにバッテリーインジケータが点灯します。

図 2



- 図 2 のバッテリーインジケータが消灯すれば充電完了です。

Power LED	Battery LED		充電器に ハンドピースが セットされているか	状態
緑	緑	黄		
点灯	消灯	消灯	されていない	充電待機状態
点灯	点灯	消灯	されている	充電中
点灯	消灯	消灯	されている	充電完了
点灯	消灯	点灯	されている	バッテリー不良
点灯	消灯	点灯	されていない	充電器不良

（ハンドピース）

- 滅菌したスーパーファイバー及びスーパーファイバープロテクターをハンドピースに装着します。
- ハンドピース中央部の照射ボタンを押すと照射が始まります。また、照射中に照射ボタンを押すことにより照射が停止します。
- 使用後、または定期的に充電器に立ててハンドピースを充電スタンドに立てて充電をおこなってください。

	ボタン操作	アラーム音
ファーストモード（10 秒）	短く 1 度ボタンを押す	開始時に「ビッ」、10 秒後に「ビー」と鳴る。
スローライズモード（20 秒）	2 秒間ボタンを長押し	開始時に「ビッ」、2 秒後に「ビッ」、10 秒後に「ビッ」終了時に「ビッ」と鳴る
照射停止	照射中にボタンを一度押す	「ビー」と鳴る。
バッテリー切れサイン	—	照射終了時に「ピーピー」と鳴る
バッテリー切れ	—	照射されずに「ピーピー」と鳴る
熱保護機能作動	—	照射中に「ピーピーピー」と鳴る

- 光源の強さを測るには、図 3 のようにスーパーファイバーをテスターの凹みのなるべく近くにあわせて照射ボタンを押して下さい。

図 3



発色	状態
緑色	ファイバーの良好な状態
赤色	ファイバーの汚れ、破損など

【使用上の注意】

- （取付・設置）使用前の注意事項

- ①複数分岐している電源コンセント（タコ足配線）で使用すると、本器が正常に動作しない場合があるので避けること。
- ②電気定格に従い、安定した場所に設置すること。
- ③可燃性や発火性物質（麻酔剤や酸素等）のある場所に設置しないこと。
- ④熱源の近くや水等の液体がかからない場所に設置すること。
- ④直射日光を避けて設置すること。

2) 使用中の注意事項

- ① 本器使用の際には保護めがねを着用すること。
- ② 連続使用すると、光が照射されなくなりますが、これは本器の発熱保護機能によるものであり、故障ではありません。
- ③ 充電せずに約 10 秒照射を 320 回繰り返すと、アラームが 3 回鳴り、照射が自動で停止します。(発熱保護機能) 推奨される連続使用時間：10 秒照射 300 回以下
- ④ スーパーファイバーは破損しやすいので、取り扱いに注意すること。万ファイバーが破損すると、光の屈折が狂い、重合に影響が生じる恐れがあります。
- ⑤ 矯正用ブラケット・不利な部位・深い窩洞形成等、条件の悪い部位の場合は、通常より長めの照射をおこなうこと。

3) 使用後の注意事項

- ① 長時間（およそ 3 ヶ月間）充電しないと、リチウムイオン電池の特性上放電してしまい、電池が本来の能力を損なうため、定期的に充電器により本器の充電をおこなうこと。
- ② 保管する際、電源コードは束ねないこと。
- ③ 次回の使用に支障がないように清掃すること。
但し、スーパーファイバーは、オートクレーブで滅菌すること。
- ④ 本器の分解、改造等は絶対に行わないこと。
- ⑤ 万一本品の異常が生じた場合は、使用をやめ、当社又はお買い上げいただいた販売店にご連絡ください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 水のかからない場所で保管すること。
2. 傾斜、振動、衝撃等を避けること。(運搬時を含む)
3. 上記「3) 使用後の注意事項」でも明記したとおり、長時間本器の内蔵電池に電流を流さないと電池が使用不能になる場合があるため、定期的に充電器にて充電を行うこと。
4. 気圧・温度・湿度・風通し・日光・ほこり・硫黄分を含んだ空気等により悪影響の生じる恐れがない場合で保管すること。

【耐用期間】

指定の保守・点検ならびに消耗品の部品交換を行った場合に

限り 7 年間（自己認証による）

内蔵電池の耐用期間：約 3 年

（但し使用頻度によってはこの限りではない。）

【取扱上の注意】

1. スーパーファイバーを清掃する際は、オートクレーブ滅菌し、やむを得ず中性洗剤などで洗浄する場合は、必ずスーパーファイバーをハンドピースから抜き、洗浄後よく乾燥させてから戻すこと。水分付着の状態でスーパーファイバーをハンドピースに装着すると、故障の原因となるので注意すること。
2. スーパーファイバーの滅菌は、滅菌パック等に入れて、オートクレーブを用い、135℃で 20 分滅菌すること。
3. 長期間（およそ 3 ヶ月間）充電しないと、リチウムイオン電池の特性上放電してしまい、電池が本来の能力を損なうため、定期的に充電器により本器の充電をおこなうこと。

【保守・点検に係る事項】

【使用者による保守点検事項】

- 1) 術者は、定期的にスーパーファイバーの先端に汚れや欠けがないか目視にて確認すること。
- 2) スーパーファイバー表面は磨いた黒いガラスのような外観である必要があるため、その点も併せて目視にて確認すること。
- 3) 光源の強度チェック及び上記①②の定期点検を継続して行うこと。
- 4) 光源チェックの結果、強度不足の場合はスーパーファイバーが

消耗し劣化している可能性があります。

（スーパーファイバーは消耗品です。）

- 5) スーパーファイバープロテクターは滅菌を重ねると劣化します。消耗品として当社又はお買い上げいただいた販売店にてお求めください。

- 6) しばらく使用しなかった本器を再使用するときは、必ず本器が正常に動作するか、使用前に実際動作させて確認すること。

「保証書について」

パッケージに入っている保証書は、ご購入頂いた製品を登録し、1 年間保証する証書です。本品ご購入後に以下の①②③をご確認の上、初期不良がないようでしたら、必要事項を記入して当社までご返送ください。

① セット内容物に不足・問題はないか確認する。

② 動作チェックをおこなう。

③ シリアル番号は充電器裏に明記されているので、必ず同梱の保証書記載のシリアル番号と同じであるか確認すること。なお、保証を受けるためには、必ず保証書を当社にご返送ください。この証書がないお客様の場合、いかなる事情においても保証いたしません。

「保証対象外の部品」

スーパーファイバー、スーパーファイバープロテクター、電源コード

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者：**リンカイ株式会社**

住 所：東京都新宿区南元町 19 番地 信濃町外苑ビル 3 階
電 話：03(3359)4321

製 造 業 者：Mectron S.p.A

製 造 国：イタリア