

サテックミニLED

【警告】

〈使用方法〉

- ・照射部や照射光、反射光を直視しないこと。〔視力障害を生ずる恐れがある。〕
- ・使用の際は、グレアシールドを必ず使用すること。〔視力障害を生ずる恐れがある。〕

【禁忌・禁止】

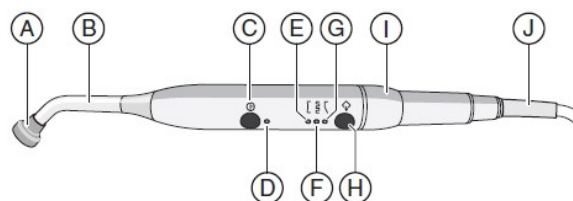
〈適用対象（患者）〉

- ・光生物学的反応症状（光線蕁麻疹或いは光アレルギー性湿疹を含む。）のある患者、また過去に光線過敏症を罹ったことがある患者には使用しないこと。〔症状悪化又は再発の恐れがあるため。〕
- ・光感受性を高める薬剤（メトキサレンおよびクロロトトラシクリンを含む。）で治療を受けている患者には使用しないこと。〔皮膚がんの発生率が高まる恐れがある。〕
- ・網膜或いは水晶体の病気をした経験のある人、特に白内障手術を受けた人は、光線を使用する治療や、本品を使う治療前に眼科医に相談すること。〔視力障害を生ずる恐れがある。〕

【形状・構造及び原理等】

本品は、シロナデンタルシステムズ社製歯科用ユニットに接続して用いる歯科用レジン材料の重合を行うための可視光線照射器である。

サテックミニLEDはLEDライトの光を光ファイバーにより伝達して照射する。



〈各部の名称〉

- ① グレアシールド
- ② ライトガイド
- ③ ON/OFFボタン
- ④ ステータスコントロールランプ
- ⑤ クイック硬化モードランプ
- ⑥ パルスモードランプ
- ⑦ ソフトスタートモードランプ
- ⑧ モードボタン
- ⑨ ハンドピース
- ⑩ 電源ケーブル

【使用目的又は効果】

本品は、シロナデンタルシステムズ社製歯科用ユニットに接続して用いる歯科用レジン材料の重合を行うための可視光線照射器である。

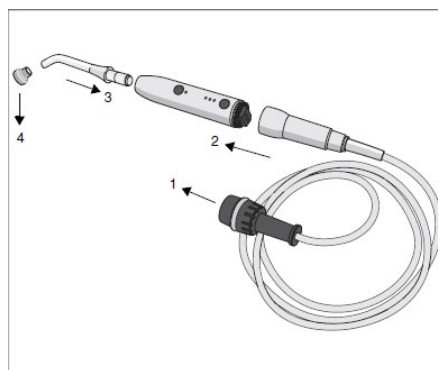
【使用方法等】

詳細な使用方法については、取扱説明書を必ず参照してください。

シロナデンタルシステムズ社製歯科用ユニットに装着し、次のように使用する。

〈取付け〉

1. 電源ケーブルを治療ユニットの指定位置に接続します。
2. ケーブルとハンドピースを接続します。
3. 滅菌処理したライトガイドをハンドピースに差し込みます。ライトガイドを正しく挿入して下さい。ライトガイドは「カチッ」と音がして噛み合います。
4. グレアシールドをライトガイドに取り付けます。グレアシールドは反射光から術者の眼を保護します。



〈運転モード〉

ミニLEDには3種類の運転モードがあります。メニューの選択はモードボタン（⑧）で行います。

ステータスコントロールランプ（④）

ステータスコントロールランプは以下の状態を表示します。

色	モード
緑色	通常運転
赤色点滅	過熱保護

①クイック硬化モード

このモードでは ミニLEDが10秒間全出力で作動します。このモードを選択すると、クイック硬化モードランプ（⑤）が点滅します。このモードは以下の出力で作動します：

- ・1100mW/cm²(±10%)、通常ライトガイド、7.5 mm
- ・2000mW/cm²(±10%)、プースターライトガイド(オフショ)、5.5 mm

②パルスモード

パルスモードではライトは全出力で作動し、1 s の光サイクルで10 回連続照射します。パルス毎の休止時間は250 ms。このモードを選択すると、パルスモードランプ（⑥）が点滅します。

③ソフトスタートモード

ソフトスタートでは10秒間に0～1100 mW/cm²に変化し、又はプースターライトガイド(オフショ) 装着時は、0～2000 mW/cm²に変化します。

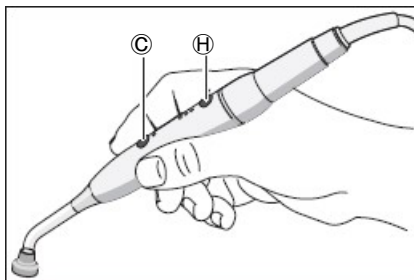
- ・10 秒間全出力

このモードを選択すると、ソフトスタートモードランプ（⑦）が点滅します。

<使用方法>

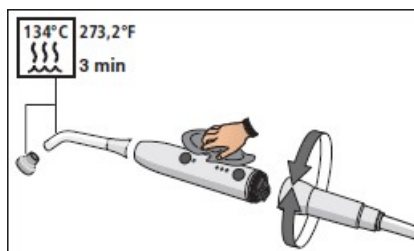
1. モードボタン (H) で、クイック硬化モード、パルスモード、ソフトスタートモードのいずれかを選択します。
2. ライトガイドは、光重合性コンポジット材料表面にできるだけ近づけます。
3. ON/OFFボタン (C) を押し、硬化サイクルを開始します。
 - ・信号音が鳴り、硬化サイクルが開始します。
 - ・信号音は5秒間隔で鳴ります。
 - ・硬化サイクル終了時も信号音が鳴ります。

硬化サイクルを中断する場合は、ON/OFFボタン (C) を押します。



<消毒・滅菌>

1. ハンドピースを回してケーブルをはずします。
2. ライトガイドを引き抜き、グレアシールドをはずします。
3. ライトガイドとグレアシールドは134℃、0.204MPaで3分間滅菌します。
4. ハンドピースをシロナ社が推奨する消毒剤で消毒します。



【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書を使用前に必ず読むこと。

1. 重要な基本的注意

- (1) 人に向けて照射しないこと。防護眼鏡を着用している人に対しても、絶対に照射しないこと。光線は、口腔内の治療部位のみに向けて照射すること。
- (2) 使用前・使用後には必ず消毒、滅菌を行うこと。消毒、滅菌の方法については、【使用法等】の項を参照のこと。
- (3) 保護めがねをかけてください。
- (4) ライトガイドがコンポジットレジジンに接触すると、ライトガイドが損傷して作用効果が低減するため、コンポジットレジジンに接触しないように注意すること。
- (5) 弊社が推奨する消毒剤のみを使用すること。
- (6) 使用前、本品に損傷、変形、錆、磨耗等がないことを確認し、それらがある場合には使用しないこと。

2. その他の注意

- (1) 医療機器の廃棄基準、廃棄方法について：
医療機器の感染性廃棄物は、歯科医師、又は医師が非感染の状態であることを確認し、医療機関が産業廃棄物及び特別管理産業廃棄物の資格を有する処

理業者に廃棄を依頼すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

- 以下の条件で保管すること。
- ・温度: -40℃ ~ +70℃
 - ・相対湿度: 10% ~ 95%
 - ・気圧: 500 ~ 1,060hPa

2. 耐用期間

法定耐用年数 : 5年

(財務省令に基づいた減価償却資産の耐用年数を示すもので、当該品の直接的、物理的な耐久性を示すものではなく、その耐用年数を保証するものではない。)

【保守・点検に係わる事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 機器及び部品は必ず1年に1回、定期点検を行うこと。
2. 毎回使用後に、ライトガイドを点検し、完全な状態であることを確認する。
3. ライトガイドにコンポジットレジジンの残留物がないか確認し、ある場合は、速やかに除去する。
4. ライトガイドが損傷すると大幅に性能が低下するため、損傷したライトガイドは交換する。

<業者による保守点検事項>

1. 弊社又は有資格者が行う。
2. 分解清掃を行う。
3. 交換部品・消耗品を交換する。
4. 動作確認を行う。

*【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：
デンツプライシロナ株式会社
TEL: 03-5114-1032

製造業者：
Sirona Dental Systems GmbH
シロナデンタルシステムズ株式会社
(ドイツ連邦共和国)

取扱説明書を必ずご参照下さい。