

器具器械 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 **サテレック ミニ LED**

【禁忌・禁止】**【適用対象(患者)】**

以下の患者に使用しないこと。

- ・ 光線過敏症 (日光蕁麻疹、赤芽球型プロトポルフィリン症等) の既往歴がある患者
- ・ 光感作治療薬 (8-メトキシソラレン、ジメチルクロロテトラサイクリン等) を使用している患者
- ・ 類似機器の使用によって光過敏による体調不良を起こした患者

【使用方法】

照射される光を直視しないこと。また光の経路や反射光にも目を向けないこと。[目を損傷する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図



2. 構成

- ① ハンドピース
- ② 光チップ (マルチファイバー7.5)
- ③ 接続ケーブル
- ④ 光シールド

3. 電気的定格

電圧 : AC 24V $\pm$ 10%
周波数 : 50/60Hz
消費電力 : 最大 600mA
電撃に対する保護の程度による装着部の分類 : B 形装着部

4. 光学的規格

波長 : 420~480nm
光量 : 1250~2000mW/cm²
レーザークラス : 2M

5. 原理

電力灯から紫外線を照射することにより歯科用レジン材料に重合反応を起こさせ、当該材料を硬化させる。

6. 動作保証条件

下記の条件にて使用すること。(但し、結露しないこと)
周囲温度 : 15~30℃
相対湿度 : 10~80%

7. 原材料

光チップ : 石英ガラス

【使用目的又は効果】

電力灯から紫外線を照射することにより歯科用レジン材料の重合を行う。

【使用方法等】

1. 光チップを消毒、滅菌する。
2. ハンドピースに接続ケーブルを接続し、光チップを取りつける。
3. 光シールドを取り付ける。



4. 歯科用ユニット等の接続されている機器の電源を入れる。
この時、ピープ音が3回鳴り、オン/オフボタン下のライトが緑色に点灯したことを確認する。



ライトが緑色ではない場合は、以下の原因が考えられる。

- 赤色点灯 : 電源供給に問題あり
- 赤色点滅 : 過熱に関連した問題あり

3. モード切替ボタンを押して、使用するモードを選択する。



- スタンダードモード : フルパワーでの 10 秒間連続照射
- パルスモード : フルパワーで 1 秒間のパルス照射を 10 回繰り返す
- ソフトモード : 20 秒間かけて徐々にパワーが上昇

4. 光チップ先端を歯やレジン材料に触れないようにできるだけ近づけた状態で、オン/オフボタンを押すとブザー音が鳴り、照射を開始する。照射開始 5 秒後および照射終了時にもブザー音が鳴る。
5. スタンダードモード及びパルスモードでは 10 秒で、ソフトモードでは 20 秒で、自動的に照射が停止する。繰り返し照射を行う場合は、再度オン/オフボタンを押して照射を開始する。途中で停止する場合には、オン/オフボタンを押す。
6. 使用後は、接続機器の電源を切り、接続ケーブルから取り外す。
7. 清掃及び消毒を行い、光チップは取り外して滅菌を行う。

【使用方法に関する使用上の注意】

- ・ 本品を使用する際は、患者、術者および介助者とも、波長およびレーザークラスに対して適切な防護めがね等を装着すること。
- ・ 網膜・水晶体に異常のある患者、白内障等の眼科的手術を受けた患者には、本品を使用する前に眼科医の診断を受けてもらうこと。また、診断を受けて医師の同意の下であっても、UV フィルターを有する防護めがねの装着などの細心の注意を払うこと。
- ・ 光チップの破損あるいは汚れ付着による光照射効果の減弱防止のため、光チップ表面には触れないこと。
- ・ 使用前に光チップに異物の付着や損傷がない確認し、必要に応じてエアガンで異物を取り除き、わずかでも損傷が見られる場合は交換すること。
- ・ 本品を低温度から暖かい環境に移動した場合は装置内部の結露が潜在的なリスクとなる可能性があるため、機器の温度が室温になってから使用すること。
- ・ 長時間の使用により機器の外表面が熱を帯びてくるため注意すること。オン/オフボタン下のライトが赤色に点滅した場合は、使用を中止して機器が冷めるまで使用しないこと。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ・治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
- ・当社指定の機器、指定の条件を満たす機器以外とは接続または併用せず、また接続後は動作確認をしてから使用すること。
- ・推奨される電圧でない場合や電磁野で使用した場合、自動的に安全装置が働いて、本製品の動きが止まる場合があるので、注意すること。
- ・熱源の近くや引火性物質のある場所で使用しないこと。
- ・使用中は本品のみならず接続されている関連機器全般と患者の状態を常に監視し、異常が検知された場合は直ちに操作を中止して適切な処置を行うこと。
- ・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管・輸送条件

周囲温度：5～+30℃

相対湿度：10～80%（結露なし）

2. 耐用期間

ハンドピース本体は、製造の日から正規の保守点検を行った場合に限り7年間とする。[自己認証（当社データ）による]

ただし、不適切な維持管理により摩耗および機能不良が早期に発生し、耐用年数が短縮する恐れがある。適切な維持管理を行うこと。

【保守・点検に係る事項】

〈清掃、消毒及び滅菌方法〉

- ・光チップ先端にレジン材料が付着していないか調べる。付着している場合は、光チップに傷が付かない様にして慎重に取り除く。
- ・消毒用エタノール等を染み込ませた柔らかい布で外表面を拭く。
- ・光チップは、134℃（200kPa）、18分間の高圧蒸気滅菌を行う。
- ・十分に乾燥した状態で保管する。
- ・清掃には金属製の道具や研磨材は使用しないこと。
- ・引火性物質を含有する洗剤や消毒剤は使用しないこと。
- ・清掃目的の洗剤の使用は電気回路のショートの原因になるので、使用しないこと。
- ・薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書に記載された使用上の注意を守る。
- ・超音波洗浄器、ケミクレーブ（高圧アルコール蒸気滅菌器）は使用しないこと。
- ・外表面が熱を帯びていない状態であることを確認して、清掃及び消毒を行うこと。

〈使用者による保守点検事項（日常点検）〉

機器を正しく使用するために下記項目について、必ず点検を行うこと。

項目	頻度
ケーブルの接続、外観	毎使用前後
ライトの点灯	
光チップの外観	
ボタンの動作状況	

使用者が交換する部品：光チップ

交換時期は使用状況により異なるため、日常点検にてわずかでも損傷等の異常が見られたら交換すること。

〈業者による保守点検事項〉

12ヶ月を目安に当社による定期点検を受けること。点検項目は以下のとおり。

- 動作状況（ボタンの作動等）
- 発光の状態

*【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：カボプランメカジャパン株式会社

製造業者：サテレック（SATELEC）

国名：フランス（France）