

機械器具 6 9 歯科用蒸和器及び重合器
一般医療機器 歯面漂白用加熱装置（31806009）
特定保守管理医療機器

コスモブルー

【警告】

1. マウスガードは、患者毎に交換し消毒すること。感染症の原因となります。
2. ヘッド部から照射される光を直接見ないこと。また、人の目に向けないこと。目に傷害を与える原因となります。

【禁忌・禁止】

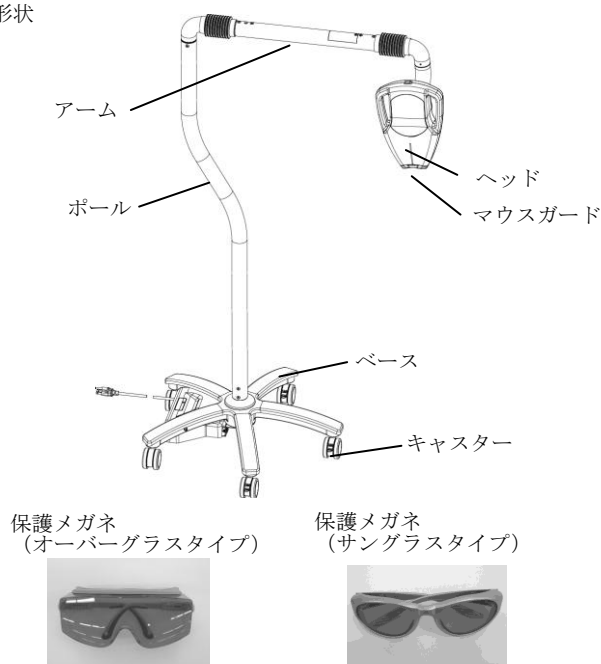
1. 光アレルギーを持つような光過敏症の患者には使用しないこと。
2. 白内障既往者、網膜障害の既往者等の光に敏感な患者に対しては、目隠しや遮光メガネなどで適切な遮光をすること。

【併用禁忌】

1. 本装置は電磁妨害電波が存在する環境下では誤作動する可能性があるため、通信設備、エレベーターなどの電磁波を発生させる機器の周辺に設置しないこと。また、本装置の周辺で携帯電話機等の電磁波を発生させる機器を使用しないこと。
2. 本装置は、電気メスの影響を受ける可能性があるため、電気メスの使用時にはメインスイッチを切ること。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 電氣的定格

電源：AC100V 50/60Hz

電源入力：50VA

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

3. 原理

歯牙に塗布された歯科用漂白材に LED の光を照射し、歯科用漂白材に光の熱を吸収させることにより、加熱し、漂白する。

【使用目的又は効果】

歯牙に塗布された歯科用漂白材を加熱する。

【使用方法等】

1. 設置方法

本装置の設置については、付属の取付説明書に従い行うこと。

2. 使用方法

詳細については付属の使用説明書を使用前に必ず読むこと。

使用方法

1) 使用前の準備

- ①ヘッドの先端にマウスガードを取り付ける。
- ②本装置を平らで安定したところに設置し、キャスターをロックする。
- ③電源コードのプラグを AC 100V 用コンセントに接続する。

2) 患者の準備

- ①患者に保護メガネをかける。
- ②患者に歯科用開口器を取り付け、ガーゼ等を使用し、照射部位以外を遮光し、歯科用漂白剤を塗布する。
- ③ヘッドを患者に直接接触させない様に注意し、照射部位に合わせる。

3) 照射

- ①メインスイッチを ON にする。
- ②コールキーを押し、メモリ (MEM 1、2、3) を選択する。
- ③モードキーを押し、照射モード (High・Low・Pulse) を選択する。
- ④タイマーキーを押し、照射時間を設定する。
- ⑤照射モード又は照射時間を変更すると、設定変更表示が点灯する。
- ⑥メモリ設定を変更する場合は、コールキー・モードキーを同時に 2 秒以上長押しする。
- ⑦照射キーを押して、照射を開始する。このとき、「ビッ」とピープ音が鳴り、タイマー表示は残り時間を示し、工程表示バーが表示される。
- ⑧一時停止する場合は、照射キーを押す。照射を再開する場合は、再度、照射キーを押す。
- ⑨一時停止状態で、照射キーを 2 秒以上長押しすることにより、リセットされる。
- ⑩照射終了 30 秒前に「ビッビッ」、照射終了時に「ビッビッビッ」とピープ音が鳴り、表示部は使用した設定 (照射モード・照射時間) に戻る。

4) 使用后

- ①ヘッドを照射部位から外す。
- ②患者から保護メガネ等を外す。
- ③メインスイッチを OFF にする。
- ④電源コードのプラグを AC 100V 用コンセントから取り外す。
- ⑤キャスターのロックを外し、本装置を移動、保管する。
- ⑥マウスガードを取り外す。
- ⑦患者の口腔内からの飛散物が付着したマウスガードを薬液で消毒する。

3. 使用環境

本装置は周囲温度が 10～40℃ の環境下で使用する。

【使用上の注意】

詳細については付属の使用説明書を使用前に必ず読むこと。

1. 歯科医療有資格者以外は本装置を使用しないこと。
2. 患者及び使用者の安全を守り、装置を正しく使用するために、使用説明書の内容を必ず守ること。
3. 心臓ペースメーカーを使用している患者に使用する場合は、ペースメーカー植込み部位の上に近づけることは避けて下さい。身体に異常を感じた場合は使用を中止し、異常が回復しなければ、直ちに医師の診察を受けて下さい。

4. 光照射前に、口唇に日焼け止め効果のあるリップクリーム(リップジェル等)を塗布すること。口唇が乾燥し、日焼けする可能性があります。
5. 光照射中は、口唇の周囲をフェイシャルシートやタオル等で遮光すること。口唇の周囲が乾燥し、日焼けする可能性があります。
6. 幼児や子供の手の届く場所には設置、保管しないこと。
7. 電源コードを抜くときは、必ずプラグを持って抜くこと。コードを引っ張ると電源コードを傷め、断線や感電、発火の原因となります。
8. 本装置を、釘で刺したり、衝撃を与えたり、分解、改造は絶対にしないこと。漏液、発熱、発火、破裂の原因となります。
9. ベース部に水をこぼしたりしないこと。漏電の原因となります。
10. 幼児や子供の手の届く場所には設置、保管しないこと。
11. 口腔軟組織への照射は避けること。組織を損傷する原因となります。ガーゼ等を使用し、必ず照射部位以外を遮光してください。
12. 照射中は、必ず保護メガネなどで遮光すること。本装置は、肌や目に有害な紫外線の発光はありませんが、歯面からの反射光を見続けると目に傷害を与える可能性があります。
13. 患者に歯科用開口器を取り付け、ガーゼ等を使用し、照射部位以外を遮光し、歯科用漂白剤を塗布すること。
14. キャスター部及びベース部を踏んだりしないこと。転倒の恐れがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - 1) 周囲の温度が-10℃～40℃であること。
 - 2) 周囲の湿度が 30%～75%であること。
 - 3) 周囲の気圧が 700hPa～1060hPa であること。
 - 4) 水のかからない場所に保管すること。
 - 5) 温度、湿度、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
 - 6) 風通しの良い場所に保管すること。
 - 7) 傾斜のない、また振動、衝撃などの加わらない場所に安定状態にて保管すること。
 - 8) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
2. 耐用期間
 - 1) 正規な保守・点検を実施した場合に限り、製造出荷後 5 年とする。【自己認証（当社データ）による】

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
 - 1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
 - 2) 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。詳細については付属の使用説明書に従い行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 : 株式会社ジーシー
発売元 : 株式会社ジーシー
住所 : 〒113-0033
東京都文京区本郷 3 丁目 2 番 14 号
電話番号 : (お客様窓口) 0120-416480