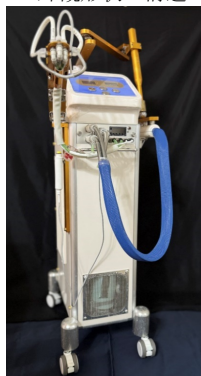


機械器具 69 歯科用蒸和器及び重合器
一般医療機器 歯面漂白用加熱装置 特定保守管理医療機器 31806009（JMDNコード）
CoolBright トランセントミッション5M

【禁忌・禁止】

- ・本装置は、歯科医院内、歯科診療室で使用してください。
- ・患者には、保護用メガネを装着させてください。
- ・緊急時には本体のスイッチをオフにするか、照射ヘッドを患者から離してください。
- ・本装置は強力な可視光線を発生するので、照射光を直視したり、人の目に向けて照射しないでください。
- ・日光過敏症の方は施術を受けられません。
- ・歯の治療中の方は施術を受けられません。治療後、歯科医師の判断により施術を受けてください。

【形状、構造及び原理等】**1. 外観形状・構造**

正面



背面

2. 原材料

- 1) 照射器：平均発光波長 450nm 青色 LED
- 2) 照射器フレーム：ウレタン樹脂
- 3) アイシングパイプ：アルミパイプ、フロンゴム管、白金温度センサー
- 4) アイシングロッドゲル：酸化チタン、アルミナ粉末、粘調剤、ポリエチレンフィルム
- 5) 照射器カバー：ポリエチレンフィルム
- 6) ウレタンミラーシート：発泡ウレタン樹脂、アルミフィルム
- 7) ウレタンミラーガード：発泡ウレタン樹脂、アルミフィルム
- 8) ロッドゲルテープ：医療用粘着布テープ
- 9) サーマルライトパック：ポリエチレンフィルム、水、フェノキシエタノール
- 10) サーマルライトジェル：水、カーボボール、フェノキシエタノール
- 11) 電源：AC-DC 電源
- 12) 操作、制御部：温度コントローラ、タイマー、リレー制御基板、防水スイッチ
- 13) LED 冷却器：ペルチェ冷却素子、ファン、ラジエータ、リザボア、DC ポンプ
- 14) 照射器アーム：アルミ、真鍮、ウレタン収縮チューブ
- 15) アイシングアーム：アルミ、真鍮
- 16) アームマスト：ステンレス
- 17) 本体構造：アルミ、ABS 樹脂
- 18) 冷却水：精製水、グリセリン
- 19) クーラント Tc：精製水、フェノキシエタノール、グリセリン

3. 原理

AC 電源から変換された DC 電源により発光する高出力の LED 照射器である。高出力の照射中に LED の発熱を防止する冷却する機構を有する。被照射体が蓄積加熱を防ぐためのパルス照射モードを有している。熱感を訴えた場合に減光することが可能である。照射口は交換可能な照射器反射フレームを有し、被照射体の照射域を限局する。発光 LED を光学的に保護するために内部に腐敗、発泡しない透光性水溶液を含む交換可能な光透過パックが留置されている。また外部の塵埃などの付着を防止するため交換可能な光透過性の照射器カバーが取り付けられている。照射器反射フレームと光透過パックの空余に空気が介在し乱反射しないように光透過性ジェルで充填される。照射部の汚れ防止のため照射器全体は交換可能な光透過性カバーで覆われている。

舌側歯面冷却の冷却水が熱伝導性の高いアイシングパイプに循環され、アイシングパイプに密着されている熱伝導性の高いアイシングロッドゲルは舌側歯面に装着されアイシングパイプに装着された温度センサーにより舌側歯面を設定温度で冷却する。ミラー反射面を有するウレタンミラーシートは照射器カバーに取り付けられ照射角度を限局し唇などへの不要の照射を防ぐ。照射器が歯面に接触されることが照射限局を確実にする。ミラー反射面を有する他社製品の歯科用口腔開口器に取り付けられるウレタンミラーガードは口腔側粘膜への照射を防ぐ。

照射に伴用される照射ジェルから発生する、または歯面清掃剤などから発生するミント等のからの匂いを吸収する吸引機構とシリコンチューブ管を有する。

アイシングパイプと吸引シリコン管、は再使用されるので薬液滅菌が可能である。アイシングロッドゲル、ウレタンミラーシート、ウレタンガードは一人 1 回で廃棄される。

【使用目的又は効果】

本製品は、歯の表面に塗布した漂白剤を光照射にて加熱することで歯の漂白を促進します。構成医療機器として患者の開口状態を保持するために歯科用開口器を使用します。

【使用方法等】**1) 照射器の準備**

照射器の照射部にホワイトニングフレームを装着します。照射面に 1ml 程度の光透過性サーマルライトジェルを LED 面に塗布してください。その上にサーマルライトパックを留置してください。サーマルライトパックの照射側の表面にサーマルライトジェル 1ml を塗布してください。照射面を汚染防止のためにハンドルの照射開始ボタンを超えて照射器カバーで覆ってください。照射部分と照射器開始ボタンより数mm前あたりをゴム輪 2 か所で締め付けてください。2 枚のウレタンミラーシートの接着テープカバーをはがし照射口の幅が 2-2.5CM となるように照射器カバーの表面に貼り付けてください。

2) アイシングパイプの準備

成型モールド上にアイシングロッドゲルをセンターに合わせて載せてアイシングパイプのアルミパイプの弓形状の

取扱説明書を必ずご参照ください。

凸部をアイシングロッドゲルに押し込めてください。押し込みアイシングロッドゲルの接合部にロッドゲルテープを貼り付けアイシングロッドゲルをアイシングパイプにとりつけてください。

3) 患者の準備

事前に歯磨をします。歯科用開口器にウレタンミラーガードを張り付け、患者に装着します。ワッテを舌下と唇下に留置し防湿します。アイシングロッドゲル付きアイシングパイプを口腔内に装着しアイシングロッドゲルを軽く噛んでもらいます。、医療テープ、歯科用ガム保護剤などで口腔内軟組織保護を願います。歯の表面に歯面研磨剤、ホワイトニング歯磨き、漂白剤を塗布願います。塗布後、アイシングパイプ、シリコン吸引管をアイシングパイプ、シリコン吸引管接続活栓に接続して下さい。温度センサーは温度センサー接続部に接続してください。アイシングパイプ、シリコン吸引管のシリコン管をホースプレートに押し込み固定してください。

4) 本体機器の準備

電源ボタンを押し ON にします。電源ボタンのランプが点灯します。照射器リセットボタンで照射経過時間表示部を 0 分 00 秒にリセットしておきます。背面の照射器温度設定器にて適切温度設定をします。高い温度設定はより照射デエネルギー量が向上します。標準的には 10℃です。熱さを感じた場合設定温度を下げてください。アイシングパイプ温度設定器にてアイシングパイプ温度の設定をします。冷却水の最低到達温度は 5-10℃です。標準的な温度設定は体温より低い 20℃設定であり 20℃を超えると光照射は停止します。20℃以内であれば光は照射されます。

5) 照射開始

自在アームと照射器を把持し開口された患者の歯面に近づけます。なるべく近づけば本体か照射器の照射開始ボタンを押して照射を開始します。同時に本体の照射開始ボタンが点灯します。歯面との距離が近いほど照射強度は増加しますが熱感を増加します。歯への照射出力を一定にして歯面の冷却効果を一定にするためにアイシングロッドゲルが歯より 3-5 mmと突出し照射器サーマルライトパックとの接触が重要です。

6) 照射中

照射開始後、1 分間隔で警報音が 1 秒間なります。5 分間経過後、照射経過時間表示部のバックライトの色が変わり警報音が鳴ります。照射開始ボタンを押し戻して照射を終了します。経過時間のリセットボタンを押し表示部を 0' 00" にリセットします。照射時間表示部の実際照射時間が漂白効果に比例します。施術管理のために記録しておいてください。記録後、照射時間リセットボタンを押し表示部を 0' 00" にリセットします。上記 5 分間照射を場合によっては繰り返します。

7) 照射後の機器の取り扱い

汚れた照射器カバーをアルコールコットンなどで清掃願います。照射器カバー、ホワイトニング反射フレーム、サーマルライトパックが変色、変形などが見られる場合は交換願います。サーマルライトジェリーは変色、乾燥して粘度が高くなった場合は交換願います。アイシングパイプは薬液にて滅菌願います。

【使用上の注意】

- 1) 電源プラグはアース接続される 3 P となっています。必ず電源プラグは 3 P プラグ用の電源コンセントに接続願います。
- 2) 本機器が液体と接触しないようにしてください。防滴、防水構造になっていません。
- 3) 機器施術に必要なサーマルライトジェリー、冷却水、クーラントは照射器付属品を使用してください。
- 4) 冷却器のクーラントの補充、さらに機器の保守、修理には当社サービス担当、または当社により訓練を受けた医療機器修理業許可者または医院担当者が行ってください。
- 5) 本製品は強力な光線を発光するので施術者、被施術者は必ず 430-470nm 範囲の波長の光を減光する保護眼鏡を着用ご使用ください。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 40℃を超える場所、湿度 90%または結露を伴う場所に保管をしないでください。
- 2) 機器の移動の際は専用の梱包ケースをご使用ください。
- 3) 直射日光、塵埃がある室外での保管する場合は日光を遮蔽、塵埃が触れないような梱包が必要です。
- 4) ホワイトニングフレームの有効期限：3 カ月間（自己認証）
- 5) アイシングロッドゲル：1 患者 1 回の使い捨て
- 6) ウレタンプレート：1 患者 1 回の使い捨て
- 7) ウレタンミラーシート：1 患者 1 回の使い捨て
- 8) ウレタンミラーガード：1 患者 1 回の使い捨て
- 9) 照射器カバー：1 患者 1 回の使い捨て
- 10) ロッドゲルテープ：1 患者 1 回の使い捨て
- 11) 冷却水の有効期限：3 カ月以内（自己認証）
- 12) サーマルライトジェリーの有効期限：常温保管、3 カ月間（自己認証）
- 13) クーラントの有効期限：常温保管、6 カ月間（自己認証）
- 14) アイシングパイプの有効期限：3 カ月間（自己認証）
- 15) サーマルライトパックの有効期限：冷却水浸漬で冷蔵保管、3 カ月間（自己認証）

【保守・点検に係る事項】

1. 日常の点検は取扱説明書に従い、使用者の責任において実施してください。
2. 医療機器の使用、及び保守の管理責任は使用者（医療機関、診療所、使用場所管理者）にあります。
3. 保守点検は使用者側で行うのが原則ですが、医療用具修理業などの有資格者に委託することが認められています。

【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・製造業者

名称：ナノオプテック株式会社 駒沢事業所

住所：東京都世田谷区駒沢二丁目 1 6 番 2 号 長谷川ビル

電話番号：090-8487-6369

取扱説明書を必ずご参照ください。