

添付文書

*2018年7月改訂（第2版）新記載要領に基づく改訂
2015年7月作成（新様式第1版）

届出番号 13B2X00316310014

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 J MDN:31806009

特定保守管理医療機器

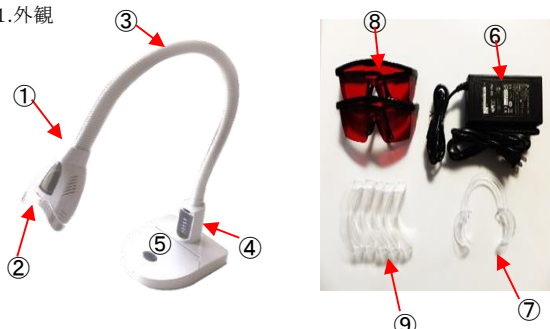
シーブライトⅢ ホワイトニング

*【禁忌・禁止】

1. 異常時の使用禁止:劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
2. 改造の禁止:器具の形態変更や改造等はないこと

*【形状・構造及び原理等】

1. 外観



*2. 構成

- | | |
|------|--------------------|
| ①本体 | ⑥ACアダプター |
| ②照射部 | ⑦開口器 |
| ③アーム | ⑧保護用メガネ |
| ④操作部 | ⑨プロテクションカバー(保護カバー) |
| ⑤収納庫 | |

*3. 寸法及び重量

サイズ: W18cm × D20cm × H80cm (アームの長さ66.5cm)
重量: 約1.6kg

*4. 電氣的規格

電源 90V-260V 50/60Hz 1.5A
消費電力 3W
光出力 波長420～500nm 最大出力 3000mw/cm²
光源 LED

*5. 動作原理

本品のLEDレンズから420nm～500nmの光を照射して、ホワイトニングジェルを加熱し、歯面を漂白する。
照射時間はタイマーにより設定する。

*【使用目的又は効果】

歯面の漂白を行うために使用する

*【使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

- ①照射時間を設定する
 - ②電源ボタンを押して治療を開始する。
- 照射方法
- ①電源ボタンを入れる。電子音1回
 - ②照射時間を設定。
 - ③照射したい部位に照射ガイドと照射対象の漂白材に触れることなく漂白材が照射ガイド先端に付着しないよう注意して近づける。
 - ④スタートボタンを押して治療を開始する。
 - ⑤途中で治療を中断したい時は一時停止ボタンを押す。再び押せば、継続照射する。
 - ⑥設定時間になると自動的に停止し、設定した条件はメモリーされる。
 - ⑦治療が終了すると、電子音が1回鳴り、設定条件が終了したことを知らせる。
 - ⑧電子音が1回鳴った後、約1分間冷却用のファンが稼動する。

*【使用上の注意】

*重要な基本的注意

- ①本製品は歯科用の可視光線重合照射器のため、歯科治療目的のみ使用すること。
- ②本製品は歯科医療有資格者のみ使用すること。
- ③初めて本製品を使用するときは、使用説明書に基づいて、術前に操作確認してから使用すること。
- ④使用説明書記載の注意事項をよく読んで、厳守すること。
- ⑤光過敏性を誘発する薬剤を使用している患者や光過敏性反応を、おこしたことがある患者には使用しないこと。
- ⑥漂白材は保存条件や保存期間により漂白時間が変わるので、サンプルを試験的に漂白させ、もし通常照射時間で漂白しない時は、使用を中止して廃棄すること。
- ⑦光照射のライトは直視しないこと。保護メガネを術者、患者共に着用して使用すること。
- ⑧連続使用すると、本体内の温度センサーの働きにより自動的に照射を停止するので冷却時間をとって使用する
- ⑨連続使用で過熱している時は接触などで火傷をしないように注意する。
- ⑩可燃性の麻酔薬などを使用した患者や可燃性物質の近辺では使用しないこと。
- ⑪白内障や網膜障害のある患者に使用するときには、眼科医に相談してから使用すること。
- ⑫照射する際、使用する漂白材料は、メーカーやシェードによって照射時間を確認する必要があるため、新たに使用する時は試験的にサンプルを照射させて、照射時間を確認してから使用する。

*【保管方法及び有効期間等】

*1. 保管の条件

温度差の激しい場所、結露しやすい場所を避けて保管すること。

*2. 耐用期間

3年間。(自己認証による)

*【保守、点検に関わる事項】

詳細は取り扱い説明書を参照のこと

使用者が日常行う手入れ法

- ①照射ガイドの汚れは、エチルアルコール、中性洗剤などでふき取る。
- ②破損や傷などがあれば、新しいものと交換する。
- ③照射口面に漂白材が付着していないか調べる。

(本体)

本体は中性洗剤を含んだ布などで拭く。
洗剤や水を直接かけないこと。また有機溶剤の使用も避ける事。
傷や破損などの異常があれば新しい物と交換する
汚れは、エチルアルコール、中性洗剤などでふき取る
消毒する時は、グルタール製剤、塩素系消毒剤などの殺菌消毒剤は使用しないこと。
本品には、業者に、定期的に依頼しなければいけない保守はない。

*【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	ビヤス株式会社
住所	〒132-0035 東京都江戸川区平井6-73-9
電話番号	03-3619-1441
FAX	03-3619-1443

製造元	COXO MEDICAL INSTRUMENT CO, LTD (国名 中国)
-----	--

* **取扱説明書(ユーザーガイド)を必ずご参照ください。**