

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 エックスリミット

【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

⑧コントロールパネル

⑨PCトレー

⑤照射器

②アームマスト

③自在アーム

④操作パネル

①本体



▼電源フューズ

▲データローダー信号レセプタクル



▼ヒューズホルダー

▲電源ケーブル接続部

⑩マルチチャンネルデータロッガー



照射時間リセットボタン▲

▲減光ボタン▲減光ボタン

▲電源ボタン



▼照射開始ボタン



⑥照射器反射フレーム

⑦光透過パック

2. 原材料

No.	構成品	原材料
①	本体	アルミ、ABS 樹脂
②	アームマスト	ステンレス
③	自在アーム	アルミ、真鍮、ウレタン収縮チューブ
④	操作パネル	ステンレス
⑤	照射器	平均発光波長 450nm 青色 LED
⑥	照射器反射フレーム	ウレタン樹脂
⑦	光透過パック	ポリエチレンフィルム、水、フェノキシエタノール
⑧	コントロールパネル	ステンレス 他
⑨	PC トレー	アルミ、ABS 樹脂
⑩	マルチチャンネルデータロッガー	MCR-4V (株式会社ティアンドデイ)

取扱説明書を必ずご参照ください。

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 照射器です。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します。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ます。熱感を訴えた場合に減光することが可能です。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します。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バックが留置されています。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ます。照射器反射フレームと光透過バックの空隙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ます。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ます。照射器は自在アームにマグネットで吸着接続されており、照射器準備の時には簡単に脱着できます。自在アームの回転、上下、角度調節で照射器の位置、照射角度などが自在に設定できます。

エクスリミットアシストシステムの歯科チェアに対する床水平面の標準水平位置、標準高さ位置をラインレーザーポインターで表示される壁面水平、垂直のレーザーラインで設定できます。またラインレーザーポインターにより照射方向が患者の歯面の中心、すなわちチェアヘッドレストの中心に設置することが可能となります。エクスリミットアシストシステムの照射器ホルダーは照射器のハンドルをマグネットで固着保持します。通常、照射器ホルダーは非照射位置でスタンバイし、照射時にはコントロールパネルのワンタッチスイッチ操作により照射方向に回転移動し照射位置に設定できます。コントロールパネルのスイッチ操作により照射器の上下移動、遠近移動、照射角度移動ができます。コントロールパネルには患者固有の上下、遠近、照射角度位置がデジタル表示されます。患者固有の位置情報を記憶、患者固有の位置を再来時に容易に再現できます。

【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】*

アシストシステムはオプションですが、アシストシステムがない場合は本体のアームに照射器をマグネット固着して使用してください。

1. エクスリミットアシストシステム設置

エクスリミットアシストシステムの固有のチェアに対する床設置位置を設定します。チェアに対する固有標準位置情報として記憶します。チェアが変わった場合、そのチェア固有標準位置情報をリコールし設置します。

2. エクスリミットアシストシステムと

CoolBright エクスリミットを連動させる準備

エクスリミットアシストシステムの照射器ホルダーと CoolBright エクスリミットの照射器ハンドルをマグネットで固着接続します。

3. 患者固有の上下、遠近、照射角度の移動数値の取得

患者は初診の時のみオールワイダーを装着した段階で照射器が最適となる位置に設置し、その時の上下、遠近、照射角度の移動数値を患者固有移動値としてデータロッガーに入力します。毎回ホワイトニング時にはこれらの患者固有移動数値を呼び出し患者固有の位置に設置します。

4. 照射器の準備

照射器の照射部に照射器反射フレームを装着します。照射面

に 1ml 程度の光透過性ジェルを LED 面に塗布してください。その上に光透過性バックを留置してください。光透過性バックの照射側の表面に光透過性ジェル 1ml 塗布してください。ハンドルの照射開始ボタンより前面部分を照射器カバーで覆ってください。照射器開始ボタンより数mm前あたりをゴム輪で締め付けてください。

5. 患者の準備

事前に歯磨をします。歯科用開口器で開口し、ワッテ、医療テープ、歯科用ガム保護剤などで、唾液対策、口腔内軟組織保護を願います。歯の表面に漂白剤を塗布願います。

6. 本体機器の準備

電源ボタンを押し ON にします。照射経過表示部が緑になり電源ボタンの赤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。

7. 照射開始

自在アームと照射器を把持し、またはエクスリミットアシストシステムの照射ホルダーに把持し、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青色に点灯します。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。歯面との距離を一定に保つための開口器等をご使用ください。

8. 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、照射時間表示部が緑からオレンジに変化して警報音が鳴ります。照射開始ボタンを押して照射を終了します。青色の点灯は消灯します。リセットボタンを押すと照射時間表示部がオレンジから緑に変わり警報音が止まります。5 分間 1 セットとして必要に応じて 2 回目、3 回目またはそれ以上の回数を繰り返します。各セットの照射前に漂白剤を塗布します。

9. 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、照射器反射フレーム、光透過バックが変色、変形などが見られる場合は交換願います。光透過性ジェルは変色、乾燥して粘度が高くなった場合は交換してください。

【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. 冷却器には専用の冷却水が必要です。冷却水の補充、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院担当者が行ってください。

4. 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してください。

5. 照射中 LED が安全温度になるように照射エネルギー量が自動制御されています。冷却温度第 2 設定ボタンを押すことにより LED の安全温度は下がります。同時に照射エネルギー量も下がります。照射中熱さを訴えた場合には、口腔内又は唇などの粘膜保護を確認し、問題対処を願います。同時に照射器の位置の調節または減光ボタンを押して被照射体への照射エネルギー量を下げてください。

6. 詳しくは付属の取り扱い説明書をご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 40℃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. 照射器反射フレームの有効期限：3 か月以内（自己認証による）
5. 光透過バックの有効期限：3 か月以内（自己認証による）
6. 光透過性ジェル：3 か月以内（自己認証による）

【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：ナノオブテック有限会社 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。