2025 年 5 月作成（第 1 版）　　製造販売届出番号 :13B2X10368000012

機械器具　69　歯科用蒸和器及び重合器

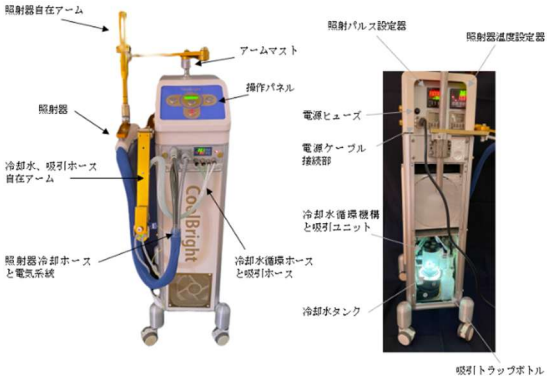
一般医療機器　歯面漂白用加熱装置　特定保守管理医療機器　31806009（ＪＭＤＮコード）

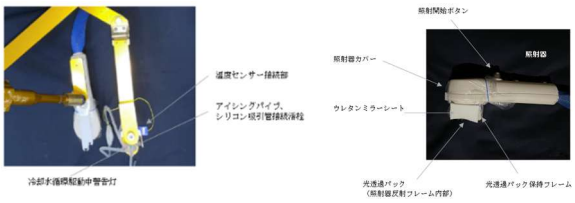
ＣｏｏｌＢｒｉｇｈｔトランセントセキュア

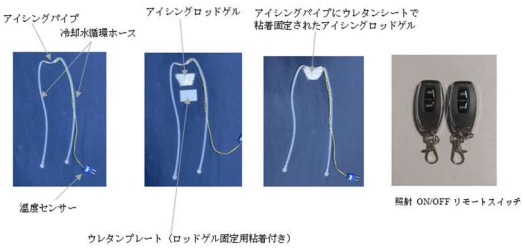
【禁忌・禁止】
- 本装置は、歯科医院内、歯科診療室で使用してください。
- 患者には、保護用メガネを装着させてください。
- 緊急時には本体のスイッチをオフにするか、照射ヘッドを患者から離してください。
- 本装置は強力な可視光線を発生するので、照射光を直視したり、人の目に向けて照射しないでください。
- 日光過敏症の方は施術を受けられません。
- 歯の治療中の方は施術を受けられません。治療後、歯科医師の判断により施術を受けてください。

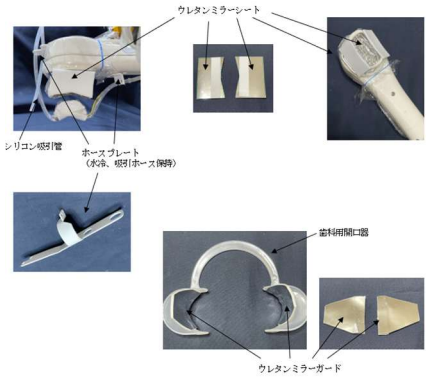
【形状、構造及び原理等】

1．外観形状・構造









2．原材料

構成品	原材料
照射器	平均発光波長 450nm 青色 LED
照射器反射フレーム	ウレタン樹脂
アイシングパイプ	銀パイプ、シリコンチューブ、白金温度センサー、テフロン電線、ポリイミドセンサーコネクターポリカーボネート活栓
アイシングロッドゲル	アルミナ粉末、アルギン酸、ポリエチレンフィルム
ホースプレート	塩化ビニール樹脂
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
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
ウレタンプレート	発泡ウレタン樹脂、粘着両面テープ
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
光透過性ジェル	水、カーボポール、フェノキシエタノール
電源	AC-DC 電源
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、リモートスイッチ（2 個、機器内にリモートスイッチからの信号のレシーバーリレーとタイマーの基板が設置される）
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
照射器自在アーム	アルミ、真鍮、ウレタン収縮チューブ
冷却水、吸引自在アーム	アルミ、真鍮
アームマスト	ステンレス
本体構造	アルミ、ABS 樹脂

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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。その上に光透過性パックを留置してください。光透過性パ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㎜前あたりをゴム輪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保護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．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をアイシングパイプに取付、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。

3．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。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制御器の設定をします。冷却水の最低到達温度は 22-25℃です。20℃設定は常時冷却であり 25℃を超えると冷却循環は間歇となります。

4．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。リモートスイッチの ON ボタンを押し 10 秒間などあらかじめ設定した時間で照射を一時停止が可能である。停止中はパルス警告音が発生する。照射 OFF ボタンを押すことにより照射は再開される。一時停止中に歯面は冷却されます。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。

5．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戻し照射を終了します。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。10-15 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。

6．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、光透過パックが変色、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願います。アイシングパイプはオートクレーブ、またはガス滅菌器にて滅菌願います。

【使用上の注意】

1．電源プラグはアース接続される３P となっています。必ず電源プラグは３P 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う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。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

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。

[有効期間（自己認証による）]

1．照射器反射フレームの有効期限：3 か月以内
2．アイシングロッドゲル：1 患者 1 回の使い捨て
3．ウレタンプレート：1 患者 1 回の使い捨て
4．ウレタンミラーシート：1 患者 1 回の使い捨て
5．ウレタンミラーガード：1 患者 1 回の使い捨て
6．照射器カバー：1 患者 1 回の使い捨て
7．アイシングパイプの有効期限：6 か月以内（自己認証による）
8．ホースプレートの有効期限：6 か月以内（自己認証による）
9．光透過パック保持フレームの有効期限：3 か月以内（自己認証による）
10．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：ナノオプテック有限会社　駒沢事業所
住所：東京都世田谷区駒沢二丁目１６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。