

特定保守管理医療機器 i ブライト

【禁忌・禁止】

1. 白内障既往者、網膜障害の既往者、光に対して過敏性反応を起こしたことがある患者、または光過敏症を誘発する薬剤を使用している患者には使用しないこと。目を損傷する恐れがあるので、光源を直視しないこと。
2. 組織を損傷する原因となる恐れがあるので、口腔軟組織への照射は行わないこと。
3. 器具の形態変更や改造はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造
下記の通り



付属品 : 電源コード、マウスピース

2. 品目仕様

電源 : AC100~240V 50 / 60Hz
出力ピーク波長 : 460~490nm
最大照度 : 3,600 ルクス

3. 包装

本体 : 1 台 / 箱
[別売]
シリコンマウスピース : 5 個 / 箱

【使用目的又は効果】

本品は歯牙に漂白剤材及び医薬品含有歯科用歯面清掃補助材を塗布した後、加熱するために用いる。

【使用方法等】

[使用方法]
操作前の設定



本体にシリコンマウスピースを取り付ける。

操作方法

ボタン説明

①電源 オンオフ	②照射時間 設定	③ホワイトニング スタート/ポーズ

- 1) ①ボタンを押し、電源を入れる。
- 2) ②ボタンで照射時間を設定する。(設定時間は、10、12、15、20、25、30、35、40、45、50、55、60 分が可能)
- 3) アームを調整し、照射部位を設定する。
- 4) ③ボタンを押し、ホワイトニングをスタートする。照射が始まると、インジケータライトが点滅する。(インジケータライトの点滅で照射残存時間が確認可能) 中断したい場合は再度ボタンを押す。再スタートの際は、もう一度ボタンを押す。
- 5) 設定時間がくるとピープ音となり、終了する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 交差感染を防ぐため、シリコンマウスピースは使用前に滅菌処理を行うこと。
(オートクレーブ滅菌可。乾燥工程を含む 134℃以下厳守)
- 2) 目を損傷させる恐れがあるので、光源を直視しないこと。照射中は保護メガネを装着すること。
- 3) マウスピースは患者毎に交換し消毒、滅菌すること。
- 4) マウスピースに患者の口腔内からの飛散物が付着した場合、アルコールを含ませた脱脂綿で消毒すること。
- 5) 本体が 35℃以上になるとオーバーヒートを防ぐため、自動的にファンが回り始める。30℃まで下がると自動的に切れる。

【使用上の注意】

- 1) 使用前には取扱説明書をよく読み、理解すること。
- 2) 白内障既往者、網膜障害の既往者、光に対して過敏性反応を起こしたことがある患者、又は光過敏性を誘発する薬剤を使用している患者は使用しないこと。
- 3) 直射日光、火気またはストーブの近くなど、高温になる場所での使用や放置はしないこと。
- 4) 本品は【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 高温多湿を避け、直射日光や粉塵のない清潔な場所に保管すること。
- 2) 水のかからない場所で保管すること。
- 3) 気圧、温度、湿気、風通し、日光、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で保管すること。
- 4) 子供の手の届かないところに保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 必ず定期点検を行うこと。
- 2) しばらく使用しなかった本品を再使用するときは、使用前に必ず本品が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- 3) 故障した場合は、直ちに製造販売業者へ連絡を行い修理すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社 歯愛メディカル

住所：石川県白山市鹿島町 1-9-1

電話番号：076-278-8800

製造業者：Pac-Dent, Inc.（パクデント社）

製造国：アメリカ合衆国

製造業者：Suzhou Pac-Dent Technology Co., Ltd.

（スージョウパクデントテクノロジー社）

製造国：中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。