

特定保守管理医療機器 ケレナ ホワイトニング

*【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：充電アダプター、ストラップ

2. 品目仕様

リチウム電池（7.4V）
アダプター：AC100～240V 50/60Hz
出力ピーク波長：450～480nm

3. 包装

本体 1 セット / 箱

【使用目的又は効果】

本品は歯牙に漂白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。

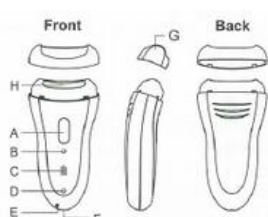
*【使用方法等】

【使用方法】

【操作前】

- 1) 使用前には必ず 4 時間以上の充電を行うこと。

【操作方法】



A	電源ボタン
B	インジケーター
C	バッテリーインジケーター
D	充電ランプ
E	ストラップ接続口
F	充電コード接続口
G	ライトカバー
H	LED ライト照射部

- 1) ライトカバーGが装着されているか確認する。
- 2) 電源ボタンAを2秒間押し続け、電源を入れる。
- 3) 再度、電源ボタンAを押すと照射が始まる。照射時間は10分。照射中、中断したい場合はもう一度ボタンAを押す。
- 4) 照射が始まるとインジケーターライトBが青く点灯する。スタンバイ状態にあるときは、インジケーターライトBが緑色に点灯する。そのまま放置しておくと、自動的に30秒後に電源がオフになる。再度使用する際には、Aボタンを2秒間押し続け、電源を入れる。
- 5) 1分毎と照射終了3秒前にアラーム音が鳴る。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 目を損傷させる恐れがあるので、光源を直視しないこと。
- 2) 照射の際には、歯表面がLEDライトに直接触れないように注意すること。
- 3) バッテリー寿命を長持ちさせる為、初回使用時には必ず最低4時間以上、リチウム電池の充電を行うこと。

【クリーニング方法】

- 1) 本体表面に汚れやしみが見られる場合は、やわらかい布を使用して拭き取る。（中性洗剤を使用し、本体に水が触れないようにすること。）ライト照射部Hは、曇る恐れがある為、アルコールは使用しないこと。
- 2) ライトカバーG上に汚れやしみが見られる場合はやわらかい布で拭き取る。汚れがひどい場合には、慎重にライトカバーGを取り外し洗浄する。本体に水が触れないようにすること。

*【使用上の注意】

- 1) 使用前には取り扱い説明書をよく読み、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。
- 5) LEDライトが点灯しない場合には修理、もしくは交換が必要なので、販売元まで連絡すること。
- 6) バッテリー残量が不足した場合には、最低1時間の充電を行うこと。
- 7) 過熱した場合、インジケーターライトBが点滅し、電源が自動的に切れる。次の使用まで、最低30分間使用を控える。30分間経過後も作動しない場合は、製造販売業者に連絡すること。
- 8) 故障、不具合が生じた場合は必ず製造販売業者に連絡すること。

*【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、湿度、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。

【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：MONITEX INDUSTRIAL CO., LTD.
（モニテックス インダストリアル社）
製造国：台湾