添付文書

＊2021 年 4 月作成（第２版）　　届出番号：27B2X00337020800

2020 年 8 月作成（第１版）

器 69　歯科用蒸和器及び重合器

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

ホワイトクラブ　ＳＰ-ＷＣ０６５ＬＥＤ

【禁忌・禁止】

口内炎のある方、歯列矯正器具使用中の方は使用を控えてください。

次の方は使用を避けるか、使用前に医師に相談の上使用してください。

●歯科治療中の方
●１２歳未満の方
●知覚過敏の方、光線過敏症の方
１回の使用時間は１０分、連続の使用は止めてください。
LED の光を直視したり、人に向けたりしないでください。

【形状・構造及び原理】

１、 形状、構造

手持ち形本体と充電器及び接続コードで構成され、本体はコードレスで、本体内部の充電式電池に充電器で充電し使用します。充電器への電源供給はパソコン等の USB 端子により行います。

本体

充電器　　接続コード

寸法：本　体：幅 64×高さ 109×厚み 29（単位 mm）
　　充電器：幅Φ100×厚み 6.5　　（単位 mm）
質量：本　体　５８ｇ
　　充電器　　６８ｇ（接続コード含む）

２．原理

LED 光源を使用する歯面漂白用加熱装置です。
本体内部の電池電源により、LED 光源が口腔内歯牙に塗布した漂白剤を加熱する。

【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清掃補助剤を塗布した後、加熱するために用いる光源です。

【性能及び安全に関する規格】

〔本体〕　LED 波長：４３０～４８０ｎｍ
　　LED 照射照度：１６００～２０００mcd
　　定格電圧：ＤＣ３．７Ｖ
　　タイマー時間：１０分

〔充電器〕入力電圧：５Ｖ　２Ａ
　　出力電圧：５Ｖ　１Ａ

【使用方法】

ご使用に当たっては、取扱説明書をよく読んで使用してください。
また、機器に異常がないか確認してから使用してください。

１．使用前の準備

①歯の色をシェードガードで確認してください。
②歯を歯ブラシで磨いてください。
③マウスピースに漂白剤等を塗布してください。

２．使用方法

①本体のマウスピース部を口に咥え、電源スイッチを“ON”にしてください。
②約１０分後、LED の照射が終了してから口から外してください。

３．使用後

①漂白剤等を歯ブラシで落としてください。
②歯の色をシェードガードで確認してください。
③機器等を清浄し清潔に保管してください。

４．使用時間

一回の使用時間は１０分
連続しての使用は止めてください。

【使用上の注意】

１．使用環境および使用条件

1）浴室など湿気の多い所、水のかかりやすい所での使用はしないでください。
2）他の治療器との同時使用はしないでください。
3）お子様だけで使わせたり、自分で意思表示できない人には使用させないでください。また幼児を近づけないでください。
4）治療目的以外には使用しないでください。
5）付属品は規定されたもの、または指定されたものを使用してください。

２．使用前の注意事項

1）しばらく使用しなかった時には、正常に作動するか確認してから使用してください。
2）コードは容易に離脱しないよう、正しく確実に接続してください。
3）本体充電終了後は、本体を充電器に長時間乗せたままにしないでください。

３．使用中の注意事項

1）使用中に身体の異常を感じたら、直ちに使用を中止し、医師に相談してください。
2）機器に異常又は故障がある場合、すぐ使用を中止し、電源を切り販売業者又は。製造販売元に相談してください。
3）定められた治療時間を守ってください。
4）停電のときは直ちにコードを取り外してください。

４．使用後および保管の注意事項

1）しばらく使用されても効果が現れない場合は、医師又は専門家に相談してください。
2）コード類を取り外す場合は、コードを持って引き抜くなどしてコードの接続部に無理な力をかけないでください。
3）本体、付属品などは、次回の使用に支障のないように清浄にし、湿気の少ないところに整理、保管してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【取扱い上の注意】

(1) 取扱いを間違えると不具合が生じることがありますので、
使用方法、使用上の注意等を厳守してください。

(2) 本体、付属品及び包装材を破棄するときは、地方自治体の条例
または規則に従って処理してください。

【保管方法及び有効期間】

・保管環境

周囲温度　０℃～５０℃

気　　圧　５０kＰａ～１０６kＰａ

相対湿度　０～８０％

・保守、点検に係る事項

(1)故障した場合は勝手にいじらず、販売業者又は製造販売元に
連絡してください。

(2)本品は改造,分解,修理しないでください。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

〔製造販売業者〕

名称：　有限会社サプライズ

住所：　〒５９３－８３２８

大阪府堺市西区鳳北町 10 丁 45 番地

ﾌﾘｰﾀﾞｲﾔﾙ：０１２０－９４６－８２６

〔製造業者〕

名称：NINGBO TAGORE Machinery Co.,LTD.

国名:中国

取扱説明書を必ずご参照ください。