添付文書

２０２４年１０月１日作成（第４版）　　届出番号：27B2X00337020800

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：５４ｇ

充電器：６２ｇ（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、電源を切り製造販売業者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】
1．保管環境
周囲温度　０℃～５０℃
気　　圧　５０ｋＰａ～１０６ｋＰａ
相対湿度　０～８０％

2．保守、点検に係る事項
(1) 故障した場合は勝手にいじらず、製造販売業者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】
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

取扱説明書を必ずご参照ください。