

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-WC60LED

【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 5 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

手持ち型本体と USB コード及び附属品で構成され、本体は本体内部のリチウムイオン電池により作動し、本体への充電は底面の USB 接続部により、コードを介し、パソコン等の電源を利用し充電します。

2. 外観 本体



接続コード



附属品（シリコンカバー）



3. 寸法及び質量

寸法（単位 mm）

本 体：縦 127.5×幅 68.4×奥行 95

USB コード：長さ 1000

附属品：縦 44×幅 67×奥行 17×厚み 1

質量：本 体：約 160 g

USB コード：約 24 g

附属品：約 6 g

4. 電氣的定格

定格電圧：3.7 V

消費電力：6 W

タイマー時間：5 分

5. 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：465～470 nm

LED 照射照度：10000～16000 mcd

定格電圧：DC3.7 V

タイマー時間：5 分

【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 本体が正常に動くか確認してください。

動作しない場合は本体に USB コードを接続し、反対側のコネクタをパソコン等に接続し充電してください。

② 本体が清浄か確認してください。

③ 歯の色をシェードガードで確認してください。

④ 歯を歯ブラシで磨いてください。

⑤ 歯に漂白剤等を塗布してください。

⑥ 本体照射部にシリコンカバーを被せてください。

2. 使用方法

① 本体を歯表面に近づけ、電源スイッチを“ON”にしてください。

② 約 5 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 5 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

- 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。
- 他の治療器との同時使用はしないでください。
- 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。
- 治療目的以外には使用しないでください。
- 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

- 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。
- 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. 使用中の注意事項

- 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。
- 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。
- 定められた治療時間を守ってください。
- 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

- 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。
- 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。
- 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

フリーダイヤル：0120-946-826

〔製造業者〕

名称：NINGBO TAGORE Machinery Co.,LTD.

国名：中国