

2013 年 3 月 22 日(新様式第 1 版)  
2018 年 5 月 18 日(新様式第 2 版)  
2022 年 11 月 10 日(新様式第 3 版)

器 69 歯科用蒸和器及び重合器  
一般医療機器 歯面漂白用加熱装置 (JMDN コード 31806009) 特定保守管理医療機器

## ホワイトクール

### 【警告】

- ① 本製品は歯面漂白用加熱装置です。使用目的以外には使用しないこと。
- ② 照射光を患者の目に当てたり、直視したり、照射部位を凝視したりしないこと。視覚障害を起こすおそれがある。
- ③ ホワイトクール本体に患者が触れないこと。
- ④ 水や溶剤など液体をかけないようにすること。

### 【禁忌・禁止】

#### 次の行為の禁止

- ① 不具合状態での使用
- ② 機器の改造及び分解

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 構成

本製品は口腔内の歯牙に塗布した漂白剤を光照射にて加熱する熱源である。

#### 2. 外観図



#### 3. 動作原理

ヘッドに内蔵された LED は AC 電源により供給される電圧により照射する。

### 【使用目的、効能又は効果】

#### 使用目的

口腔内の歯牙に塗布した漂白剤を光照射にて加熱する熱源である。

### 【品目使用等】

|      |               |
|------|---------------|
| 定格電圧 | AC100 50/60Hz |
| 光源   | LED (36pcs)   |
| 照射時間 | 10 分×3 クール    |
| 消費電力 | 10W 省エネ設計     |
| 波数   | 447nm～525nm   |

### 【操作方法又は使用方法等】

#### 1. 使用環境条件

- ①温度 10～40℃
- ②湿度 30～75%RH (結露しないこと)
- ③気圧 700～1,060hPa

#### 2. 使用方法

- ①本体に電源プラグ (AC100V) を確認して電源コードを差し込み、本体下部の電源スイッチを ON にする。
- ②本体ヘッド上部のディスプレイに数字が表示されているか確認する。
- ③タイマをセットして照射時間を設定する。(標準タイマ設定 10 分)
- ④タイマが終了すると LED ランプは自動的に消灯し、音で知らせる。
- ⑤使用後は電源スイッチを OFF にし、長時間使用しないときは必ず電源コードを抜いて保管する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

#### 【使用上の注意】

1. 警告 【警告】の項に記載の通り。
2. 禁忌・禁止 【禁忌・禁止】の項に記載の通り。
3. 使用注意  
詳細については取扱説明書を使用前に必ず参照すること。
  - ・ 歯科医師及びスタッフ以外は機器を使用しないこと。
  - ・ 水がかからないようにすること。
  - ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
  - ・ 電源の周波数、電源電圧、許容電流値、異常発熱に注意すること。
4. 機器の使用する前は次の事項に注意すること。
  - ・ 全てのコードの接続が正確でかつ安全に接続されていることを確認すること。
5. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
  - ・ 機器全般及び患者に異常の無いことを絶えず監視すること。
  - ・ 機器及び患者に異常が発見された場合には患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な処置を講ずること。
  - ・ 照射中に AC アダプタを抜かないこと。
  - ・ 機器に患者が手を触れることのないように注意すること。
6. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
  - ・ コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
7. 故障した際は勝手にいじらず適切な処理を行い、修理は専門家に任せること。
8. 機器は改造しないこと。
9. 異常音が発生する場合は使用しないこと。

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間】

1. 保管方法
  - ・ 水のかからない場所に保管すること。
  - ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、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に保管すること。
  - ・ 傾斜、振動、衝撃（輸送時含む）等安定状態に注意すること。
  - ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
  - ・ 周囲温度範囲－10℃～40℃、相対湿度 20～90%（非結露）の範囲で保管すること。

#### 2. 耐用期間

- ・ 製造の日から正規の保守点検を行った場合に限り 5 年間とする。（自己認証による）

#### 【保守・点検に係る事項】

1. 日常の点検は取扱説明書に従って行う。
2. 医療機器の使用、保守の管理責任は使用者（医療機関、病院、診療所）側にある。
3. 本製品使用中に異常が感じられた場合は、AC アダプタをコンセントから抜き、購入先又は当社に連絡すること。

#### 【包装】

包装単位 2 箱／1 台

#### 【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者・製造業者

株式会社 MDT ジャパン

住所 〒730-0012

広島県広島市中区上八丁堀 5 番 25 号

TEL 082-502-6907

FAX 082-502-2520

(販売代理店名)

MD Tech Corporation  
Made in KOREA

取扱説明書を必ずご参照下さい。