2021 年 12 月　（第 2 版）　13B3X10322000001

器 69　A6900　歯科用蒸和器及び重合器

クラス１　一般医療機器　特定保守管理医療機器　歯面漂白加熱装置　（JMDN コード　31806009）

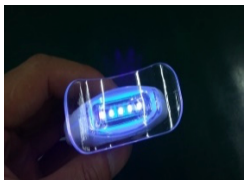
ホワイトニングマウスピース

【禁忌・禁止】

口内炎のある方は使用を控えてください。
次の方は、使用前に医師に相談の上使用をしてください。
●歯科治療中の方
●12 歳未満の方
●知覚過敏の方、光線過敏の方
一回の使用時間は 10 分、連続の使用はお止めください。
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・構造及び原理等】

LED 丸型ライト＋U 字型シリコントレイ、原理：青色の光波を照射して、歯の色素に歯のホワイトニングジェルを反応させ、きれいで白い歯を手に入れることができる家庭用歯のホワイトニング機器です。



【使用目的又は効果】

ABS＋PS＋PCB＋LED ライト
トレイの素材は食品用の液体シリコン

【使用目的又は効果】

歯のホワイトニングができる機器です。

【性能及び安全性に関する企画】

〔本体〕

LED 波長	460-465nm
照射照度	4000-6000mcd
LED 個数	5pcs
定格電流	0.11A
消費電力	120mv
電源電圧	3v
歯面照射温度	温度は体温に近い、特別な温度はありません

１）切り替え
本製品は、正常にオン/オフができ、3000 回のスイッチング動作後もスイッチング機能が正常に維持されること。
２）カウントダウンタイマー
カウントダウンタイマー機能を有し、誤差±５秒以内の正確で信頼性の高いものであること。
３）LED ライト
製品の電源を入れたときに、各 LED ライトが正常に青色に発光し、ちらつきや暗くなることなく、通常どおり青色の光を発します。
５）落下時の信頼性
製品が 1.5M の高さから地面に落ちても明らかな損傷はなく、LED ライトは正常に機能します。
６）シリコントレイについて
透明、無臭、滑らか、柔らかい、清潔で汚れがありません。

【使用方法】

使用に当たっては、使用方法を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）使用する前に歯のトレイを洗ってキレイにします。
２）バッテリーの裏蓋を開けて、プラスチックの絶縁体（シール）を外し、バッテリーを元の位置に戻します。
３）歯のホワイトニングペーストでブラッシングした後、シリコントレイを噛みしめて口に入れます。
４）オン/オフボタンを押すと、10 分間の LED 照射ができます。
５）10 分後にトレイを取り出し、口をすすぎ、トレイを清掃します。
＊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。

【保管方法及び有効期間】

１）本製品は、強い衝撃、強い磁気のない場所に保管ください。
２）本製品を保管する倉庫の温度は-10℃～40℃、相対湿度は 80%以下としてください。
３）直射日光を避け、子供の手の届かないところに保管してください。
４）長期間使用しない場合は、電池を本体から外して保管ください。

【使用期限】

２年

【使用上の注意】

１．使用環境及び使用条件
　１）防水構造ではありません。浴室など高温多湿、水場での使用はしないで下さい。
　２）他の治療器との同時使用はしないで下さい。
　３）お子様だけで使わせたり、自分で意思表示できない方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は、正常に動作するか確認してから使用してください。
３．使用中の注意事項
　１）使用中、身体に異常を感じた場合は、直ちに使用を中止し、医師に相談して下さい。
　２）機器に異常又は故障があった際は、直ちに使用を中止し、電源を切り販売業者又は、製造販売元に相談して下さい。
　３）定められた治療時間を守って下さい。

【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下さい。
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。

【保守・点検に係る事項】

・保管環境
周囲温度：-10℃~40℃
気　　圧：50kPa~106kPa
相対温度：~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下さい。
２）本製品は、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氏名又は名称等】

＜製造販売業者＞
社名：エールジャパン株式会社
住所：〒 160 - 0022
東京都新宿区新宿一丁目 34 番 9 号
TEL：03 - 3359 - 2552

＜製造業者＞
社名：Heyuan Hey White Technology Co.,LTD
国名：中国