

機械器具 69 歯科用蒸和器
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 31806009

オステム ビューティスライト

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ・本品は記載の使用目的以外に使用しないこと。
 - ・以下のような患者の使用を固く禁じる。
- ① 人工心肺などの生命維持用電子医療器を使用する者
 - ② 心電計など装着用電子医療器を使用する者
 - ③ 高熱患者

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

(1) 本体



ビューティスホワイトライト



ビューティスライト S

(2) マウスピース

①リップワイダー オレンジ



表面



裏面

②リップワイダー ブルー



表面



裏面

(3) アダプター



2. 品目仕様等

LED 波長：450～460nm

3. 原理

本品は、LED 光源を歯表面に照射することで、歯牙に塗布した歯科用漂白材及び医薬品含有歯科用歯面清掃補助材を加熱するために用いる光源である。

4. 電氣的定格

1) バッテリー

リチウムイオンバッテリー、DC 3.7V、1130mAh

2) アダプター

入力：100-240V～、50/60Hz、0.2A

出力：5Vd.c.、1A

【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歯面清掃補助材を塗布した後、加熱するために用いる。

【使用方法等】

【使用方法】

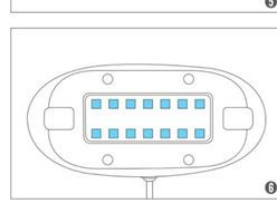
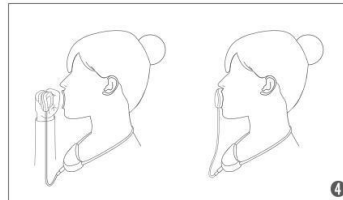
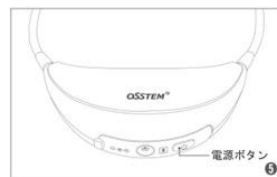
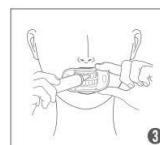
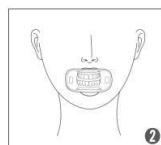
1. 使用前の準備事項

- 1) 取扱説明書をよく読む。
- 2) アダプター（充電用）を本体とコンセントに接続して充電する。充電が完了したらアダプターを本体から外す。（ビューティスライト S は、アダプターを本体に接続しながらでも使用可能）
- 3) 本体と光線照射部を接続する。



2. 操作方法

- 1) 歯磨き後、歯の水気を拭き取った後、1 日最大 3 回繰り返して 7 日間使用する。
- 2) マウスピースを図②のように噛み、歯をできるだけ開放する。
- 3) マウスピースを噛んだままマウスピースを左右に動かし、歯に均一に美白剤を塗布する。
- 4) マウスピースの円形に突出した部分を光線照射部の円形の溝に接続する。マウスピースと光線照射部は磁石で結合される。
- 5) 本体の電源ボタンを 1 秒以上押して本機を作動させる。
- 6) 電源がつくと光線照射部で青色 LED が発光する。
- 7) 動作時間はビューティスホワイトライト：5 分／ビューティスライト S：20 分に設定されている。動作中に電源を終了したい場合は、電源スイッチを 1 秒以上押すと終了する。
- 8) 設定時間が経過し自動的に OFF になったら、水で口をすすぐ。
- 9) 歯の美白剤を除去した後、同じ方法でもう一度使用する。
- 10) 最終使用後、すべての構成品を取り外す。



3. 使用後の保管・管理方法

1) クリーニング

①本体および構成品

- ・ 本体表面のお手入れは柔らかい布で軽く拭く。
- ・ 光線照射部は柔らかい布及びウェットティッシュで軽く拭く。

②マウスピース

- ・ マウスピースを光線照射部から外す。
- ・ マウスピースのシリコン部分のみ、温水で洗い流し、残留物が残らないように洗浄する。

- 洗浄後、水気がないようにマウスピース部分を乾かす。
- 乾燥したマウスピースを入れて保管する。

2) 保管方法

- ① 使用および充電が完了したら、アダプター（充電用）の電源コードを必ず抜いておく。
- ② 機器を湿った場所や火気に近づけないようにする。
- ③ 子供の手の届かないように注意し、乾燥した場所に保管する。
- ④ 機器のアダプターなど構成品を紛失しないように注意する。
- ⑤ 気圧、風、日光、塩分などを含む空気などから影響を受けない場所に保管する。
- ⑥ 化学品倉庫やガス発生場所ではない場所に保管する。
- ⑦ 移動の際は必ず電源を切った状態にする。
- ⑧ マウスピースは、光線照射部と分離してきれいな水で洗浄した後、保管する。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- 1) 本製品を使用する前に必ず注意事項と操作方法を確認すること。
- 2) 使用前には必ず本製品の状態（外観、バッテリー充電など）を点検してから使用すること。
- 3) 本製品を使用した後、連続して使用しないこと。
- 4) 本製品使用後はマウスピースをきれいに洗浄し、製造元が提供したアダプターを使用してバッテリーを充電すること。
- 5) バッテリーの充電中は機器が動作しないので使用しないこと。
- 6) バッテリー充電が完了した後は、必ずアダプターをコンセントから外すこと。
- 7) 使用しないときは必ず電源を切ること。
- 8) 子供の手の届かないところに保管すること。
- 9) 動物がマウスピースを噛んだり舐めた場合は、必ず洗浄してから使用すること。
- 10) 動物に使用しないこと。
- 11) ストーブ、熱風機、火災製品などの周囲では使用しないこと。
- 12) 爆発性、腐食性ガスのない場所で使用すること。
- 13) 麻酔ガスや可燃性物質と一緒に使用しないこと。

【使用上の注意】

- 1) 使用の際は必ず専門医に処方を受け、必ず指示した方法通りに使用すること。
- 2) 視力障害が発生する可能性があるため、光線照射部の光線を直接見たり、他の人に照射しないこと。
- 3) バッテリー充電中は、光線照射部を装着した状態でマウスピースを噛まないこと。
- 4) ケーブルなどを誤使用すると窒息を引き起こす可能性があるため、誤使用を禁じる。
- 5) マウスピースは他人と共用で使用しないこと。
- 6) ビューティスライト S は医師の管理監督の下で使用すること。
- 7) 以下の内容に該当する人は、必ず医師の処方と指導の下で使用すること。
 - ① 歯周または口腔疾患のある人
 - ② 移植型電子医療機器を使用する人
 - ③ 悪性腫瘍のある人
 - ④ 適用部位の皮膚に異常がある人
 - ⑤ ビーリングなどを受けた人
 - ⑥ 口腔治療中またはインプラントなど施術中の人
 - ⑦ 使用後に歯が敏感になった人
- 8) 傷がつきやすい場所には使用しないこと。
- 9) 妊婦、授乳婦女性、妊娠中の女性は必ず医師の処方と指導の下で使用すること。
- 10) 新生児、幼児、子供は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

本品は、品質保持のため、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本製品の使用中に故障または製品の異常が発生した場合は、直ちに電源を切って使用を中止し、販売業者又は製造販売元に連絡すること。
- 2) 製造元の許可なしに本製品を改造しないこと。

【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：株式会社 OSSTEM JAPAN
東京都品川区上大崎四丁目5番37号
TEL：03-5747-9441
FAX：03-5747-9442

製造業者：OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.（大韓民国）
（オステムインプラント株式会社）