

*2025 年 1 月改訂(第 2 版)

2024 年 4 月作成(第 1 版)

届出番号:17B2X10001001908

機械器具(02)医療用照明器
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

LEDホワイトニングライト

【禁忌・禁止】

- 本品の光源を直視しないこと。
目が眩んだり、目の組織（網膜）に障害を引き起こす可能性がある。
- 患者の目を照射しないこと。
目の組織（網膜）に障害を引き起こす可能性がある。

【形状、構造及び原理等】

1. 外観

1) 本体



【操作パネル】

	電源
	Start/Stop
	一時停止/再開
	照射時間設定

2) 付属品

保護メガネ、組立工具、ネジ、マウスリトラクター、ランプシェード

3) ランプシェード単品

2. 原材料

ランプヘッド: ABS 樹脂

マウスリトラクター: ポリエチレン(PE)

3. 仕様

波長域	430～490nm
照度	2000mW/cm ²
重量	7.4 kg
電氣的定格	AC100～200V, 50/60Hz
電撃に対する保護の形式	クラス II

4. 包装

1 セット / 包

【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。ただし、歯科用漂白材又は医薬品含有歯科用歯面清掃補助材を活性化させるものを除く。

【使用方法等】

※使用前に取扱説明書をよく読むこと。

【使用前の準備】

- 電源プラグをコンセントに接続する。
- 本体にランプシェードを取り付ける。

【使用方法】

- コントロールパネルの電源ボタン「」を押し、電源を入れる。
- 照射時間設定ボタン「」で照射時間を設定する。
(1～30 分で設定可能。)
- アームを調整し、照射する。
- 開始/停止ボタン「」を押し、ホワイトニングをスタートする。
残り時間は照射時間表示パネルに表示されます。
中断したい場合は一時停止/再開ボタン「」を押す。再スタートの際は、もう一度ボタンを押す。
- 設定時間がくるとピープ音が 3 回なり、終了する。
- 使用時以外は、電源プラグをコンセントから抜く。

【作業環境】

温度: 5℃～40℃

湿度: 85% 以下(結露なきこと)

【使用上の注意】

【使用注意(次の患者には慎重に適用すること)】

他の治療において、強い光に曝露しないように注意喚起されていないか、また既往歴として光線過敏症がないかを患者に確認し、該当する場合は治療部位以外(皮膚等)に光が当たらないように注意して使用すること。

【重要な基本的注意】

- 振動のない安定した場所で使用すること。
- 点灯中及び消灯直後は、LED 電球及びヘッドランプが高温になっている場合があり、やけどの恐れがあるので触れないこと。
- 熱が蓄積し過熱の恐れがあるため、ヘッド部を布等で覆わないこと。
- 使用中に体が過敏に反応し、めまいや吐き気などを引き起こした場合は、照度を落としたり、必要な時以外は消灯するなどし、長時間強い光が目に入らないようにすること。
- 電源コードの上に物を置かないこと。
- 薬液等が樹脂や金属塗装面に付着した場合、樹脂が変質したり、塗装が剥れ、内部金属が腐食する恐れがあるため、速やかに清掃すること。
- 清掃する前に電源コードを外し、清掃の際は液体洗剤を使用しないこと。
- 使用時は転倒防止のため、キャスターをロックすること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 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。
- 水のかからない場所に保管すること。
- 傾斜、振動、衝撃などに対する安定状態に注意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

※詳細については取扱説明書の保守・点検の項を必ず読むこと。

[使用者による保守点検事項]

- 1) 必ず定期点検を行うこと。
- 2) しばらく使用のない本品を再度使用する際は、使用前に必ず危機が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 3) 機器の分解・改造はしないこと。
- 4) 故障した場合は、直ちに製造元若しくは製造販売元へ連絡を行い修理すること。

[業者による保守点検事項]

機器は定期的に点検を行うこと。

【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: 株式会社歯愛メディカル

住所: 石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者: MLG Medical Instrument(Shenzhen)CO.,LTD

(エムエルジー メディカル インストゥルメント(シェンヅェン) 社)

製造国: 中華人民共和国