

2025 年 7 月（第 1 版）

機械器具 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 31806009
特定保守管理医療機器

ルミナスマイル L-01

【警告】

ヘッドの LED 照射部から照射される光を直接見ない、また人の目に向けないこと。照射中は必ず保護メガネ等で患者の目を遮光し、術者も歯面からの反射光に備えて保護メガネを装着すること【目に障害を与える可能性がある。】

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 光線過敏症の症状のある方には使用しないこと。
2. 白内障既往者、網膜障害の既往者等の光に過敏な患者に対しては、目隠し等で適切な遮光をすること。

【形状・構造及び原理】

1. 形状



2. 電氣的定格

電源：AC110V 50/60Hz

動作電圧：12V

電撃に対する保護の形式：クラス 0 機器

電撃に対する保護の程度：B 形装着部を持つ機器

3. 原理

- ① 歯面に塗布した歯科用漂白剤に LED の光を照射することで加熱し、漂白する。
- ② 歯面に塗布した清掃用ジェルに LED の光を照射することで、清掃用ジェル内の光触媒を励起し、光触媒反応により歯面の着色や汚れを軽減する。

【使用目的又は効果】

1. 歯面に塗布した歯科用漂白剤を加熱する。
2. 歯面に塗布した清掃用ジェル中の光触媒を励起し、光触媒反応により歯面の着色や汚れを軽減する。

【使用方法等】

1. 設置方法
詳細については付属の取扱説明書を必ず読むこと。
2. 使用方法
 - 1) 使用前の準備
 - ① ヘッドの LED 照射部をガーゼ等を使用しアルコール消毒する。
 - ② 本装置を平坦で安定したところに設置する。
 - ③ 電源コードのプラグを AC100V 用のコンセントに接続する。
 - 2) 患者の準備
 - ① 保護メガネ等を用いて患者の目を適切に保護する。
 - ② 開口器を装着し、歯面の照射部位以外を遮光したうえで、歯面に歯科用漂白剤または清掃用ジェルを塗布する。
 - ③ ヘッドの LED 照射部が患者の正面にくるように配置し、患者の口唇や皮膚に接触しないように照射位置を適切に調節する。
 - 3) 照射
 - ① 術者は保護メガネを着用する。
 - ② Power を ON にする。
 - ③ モードキーを押し、照射モードを選択する。
 - ④ HIGH/LOW を押し、照射レベルを設定する。
 - ⑤ 途中で照射を一時停止したい場合は、PAUSE キーを押し。照射を再開する場合には再度 PAUSE キーを押し。
 - 4) 使用後
 - ① ヘッドの照射部を患者から離す。
 - ② 開口器を取り外し、歯科用漂白剤、清掃用ジェル等を除去する。
 - ③ 患者から保護メガネを取り外す。
 - ④ 電源コードのプラグを A C 100V 用コンセントから抜く。

取扱説明書を必ずご参照ください。

トから取り外す。

- ⑤ 本装置を移動、保管する。
- ⑥ LED 照射部の消毒を行う。

【使用上の注意】

詳細については付属の取扱説明書を必ず読むこと。

1. 患者及び使用者の安全を守り、装置を正しく使用するために、取扱説明書の内容を必ず守ること。[思わぬ事故防止のため]
2. 光照射中に患者が疼痛等を訴えたり、熱傷や発疹等の症状が現れたりした場合は、直ちに光照射を中止し、適切な処置を行うこと。[事故防止のため]
3. 口唇や口唇の周囲、歯肉への照射は可能な限り避けること。フェイシャルシートやガーゼ等を使用し、必ず照射部位以外を遮光すること。[乾燥、日焼け等の可能性がある。]
4. 照射対象やヘッド部が熱くなるので過度な連続照射は行わないこと。[火傷等の危険性がある。]
5. ヘッドの LED 照射部は、患者毎に消毒すること[感染の恐れがある。]
6. キャスター及びベース部を踏んだりしないこと。また、無理にフレキシブルアームの可動範囲を超えて引っ張らないこと。[転倒の恐れがある。]
7. 本体を移動させる場合は、フレキシブルアームを折りたたんだ状態で移動させること。また、電源コードをキャスターに巻き込まないように注意すること。[転倒の恐れがある。]
8. 心臓ペースメーカーを使用している患者に使用する場合は、ペースメーカー植込み部位の上に近づけないこと。身体に異常を感じた場合は使用を中止し、異常が回復しなければ、直ちに医師の診療を受けること。[思わぬ事故防止のため。]
9. 使用前にフレキシブルアームの動きがスムーズでヘッド部を任意の位置で停止できることを確認すること。[思わぬ事故防止のため。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - 1) 周囲の温度が-10℃～40℃であること。
 - 2) 周囲の湿度が 30%～70%であること。
 - 3) 周囲の気圧が 700hPa～1060hPa であること。
 - 4) 水のかからない場所に保管すること。
 - 5) 温度、湿度、ほこり、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。

- 6) 風通しの良い場所に保管すること。
- 7) 傾斜のない、また振動、衝撃などの加わらない場所に安定状態にて保管すること。
- 8) 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。
2. 耐用期間
正規な保守・点検を実施した場合に限り、製造出荷後 5 年とする。
[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
 1. 機器及び部品は必ず日常点検および定期点検を行うこと。
 2. しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 業者による保守点検事項
 - 1) 業者に委託する保守点検については定期的に依頼してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

名 称：アドバンスジャパン株式会社
住 所：埼玉県川口市大字東本郷 118-1
電話番号：048-234-8291

名 称：ホ-ユェン ハイ ホワイト テクノロジー カンパ ニ-リミテッド
Heyuan Hey White Technology Co., Ltd
国 名：中国

【販売元及びお問い合わせ先】

名 称：株式会社センス・イット・スマート
住 所：〒102-0083 東京都千代田区麹町 3-1-8-804
電話番号：03-5276-2277

取扱説明書を必ずご参照ください。