

添付文書

2025年9月19日(第1版)

届出番号:20B2X00028000014

類別:機械器具 6 9 歯科用蒸和器及び重合器

一般医療機器 特定保守管理医療機器 一般的名称:歯面漂白用加熱装置(JMDNコード:31806009)

ポリリンライト

【禁忌・禁止】

- 本装置の操作等の取扱い方法については、同梱の「取扱説明書」に記載されています。記載された用途以外の使用は禁止です。目的以外で発生する損傷に対しては一切責任を負いません。本装置の使用を開始する前に、取扱説明書および添付文書を必ずお読みください。
また、安全に使用するために、下記の事項は必ずお守り下さい。
 - 本製品に適合しない電圧の使用はしないで下さい。
怪我や故障の原因となります。
 - 目を損傷する危険を避ける為、照射中は裸眼で本機からの光を直視しないでください。また、人に向けて照射しないでください。
 - 以下の症状のある方は、医師にご相談の上、ご使用してください。
 - ・口内炎のある方
 - ・歯の治療中の方
 - ・知覚過敏の方
 - ・矯正器具を装着の方
 - ・光アレルギー性過敏症、日光ジーンマシンの方
 - 故障の原因となるので、本製品に強い衝撃を与えないでください。
 - 装置内部を開けたり、分解、改造をしないで下さい。
 - 同梱のパーツ・付属品以外のものを使用しないで下さい。
 - 緊急時は本体のスイッチを切ってください。

【使用上の注意】

禁忌、禁止の欄を参照し、通常の医療行為の中で使用されること。異常な状態では事故になる恐れあり、そのような使用は避けること。

- 本体(ケーブルを含む)の上に重い物を置いたり、衝撃を与えたりしないでください。
- 浴室など湿気の多い所、水のかかりやすい所で使用しないでください。
- ケーブルを傷つける、加工する、極端に折り曲げるなどしないでください。
- 本体内部に液体や異物が混入した場合は、必ず直ちに電源を切り使用を中止してください。
- 清掃・点検の際や、長期間使用しない場合は、電源ケーブルを抜いてください。使用後は取扱説明書に従い適切に処理、清掃、保管して下さい。

【保管方法及び有効期間等】

使用後、保管には次のことにご注意ください。

- 高温・多湿・直射日光を避けて保管してください。
- 乳幼児の手の届く場所を避けて保管してください。
- 製品を廃棄する時には、お住まいの市町村の廃棄方法に従ってください。

【取扱い上の注意】

製品の取扱いには次のことにご注意ください。

- 製品は、改造しないでください。
- 製品の故障時は、勝手に修理等せずお客様がご購入された場所にご連絡ください。

【保守・点検に係る事項】

ご使用に際し、異物の付着等がないかご確認の上ご使用ください。
常に使用前後の点検を励行し、本品に異常が発見された場合にはすぐに使用を中止し、販売元又は製造販売元までご連絡ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

ファミリー・サービス・エイコー株式会社
長野県長野市居町4-3-1
026-259-3101

【形状・構造及び原理等】



本体仕様
本体サイズ :62×45×25mm
コード長さ :800mm
LED波長 :400~700nm
タイマー :約8分間

1. 形状・構造

写真の通り。

2. 動作原理

本製品より照射されるLED光が熱源となって、歯牙表面に塗布あるいは含嗽された歯面漂白剤が加熱される。

【使用目的又は効果】

歯牙に漂白剤及び医薬品含有歯科用歯面清掃補助材を塗布あるいは含嗽した後、加熱するために用いる。

照射時間は自動でタイマーがセットされる。

【使用方法等】

- 歯磨きを行い、食べ残しや付着物が残らないように綺麗にブラッシングした後、漂白剤及び医薬品含有歯科用歯面清掃補助材を塗布または口の隅々まで行き届くようにゆすいでください。
- 本体のマウスピース部を口に咥え、リモコンボタンを3秒間押します。
- 約8分後、LEDの照射が終了してから口から外してください。
ご使用に当たっては、装置を使用する前に必ず取扱説明書をよく読んで使用してください。
本装置の操作方法・使用後のお手入れ方法は取扱説明書をご確認ください。