

WE Light クラスⅡ

【 歯面漂白用活性化装置 】

管理医療機器・特定保守管理医療機器
医療機器認証番号 228ADBZX00020000

使用説明書



- この「使用説明書」には、「WE Light クラスⅡ」の操作方法および使用上の注意事項が記載してあります。
- 思わぬ事故、故障および損壊にいたることがありますので、ご使用になる前には必ずこの「使用説明書」をお読みください。
- お読みになった後は、お手元に大切に保管してください。

ホワイトエッセンス株式会社

はじめに

このたびは、WE Light クラスⅡをお買い上げいただき、誠にありがとうございます。

本製品は医療機器として厳重な品質管理と製品検査を経てお届けしておりますが、万一故障または不具合がありましたら、ご購入のディーラーまたはホワイトエッセンス株式会社にお問い合わせください。

- 本書の中で△と標記されている事項は、本製品を安全にご使用いただくための注意事項です。操作を行う前にお読みいただき、指示をお守りください。
- 本製品の性能を十分発揮させ、効果的に末永くご利用いただくため、また思わぬ事故、故障または損壊を防ぐため、ご使用前に必ず本書をお読みください。お読みになった後は、本製品の近くの見やすいところに、大切に保管してください。
- 本書に、ご不明な点、お気づきの点がおありでしたら、ご購入のディーラーまたはホワイトエッセンス株式会社にお問い合わせください。乱丁、落丁などがありましたらお取り換えいたします。
- 本書の一部または全部を無断で複製・転載することはおやめください。
- 本書は、予告なしに変更することがございます。

おことわり

下記の故障・損傷または条件につきましては、当社では責任を負いかねますのでご了承ください。

- 当社または当社の指定した業者以外による据付、移設、保守および修理に基づく故障・破損
- 当社が納入した以外の他社製品が原因で当社の製品が受けた故障・損傷
- 当社指定以外の補修用部品の使用による保守および修理に基づく故障・損傷
- 本書に記載されている注意事項や操作方法を守らなかった結果に基づく故障・損傷
- 本書に記載されている本製品の使用条件(電源、使用環境など)の逸脱による故障・損傷
- 火災、地震、水害、落雷などの天災による故障・損傷

目次

はじめに.....	2
目次.....	3
安全にお使いいただくために	4
取扱上の注意	4
本書の表記.....	4
1. お使いいただく前に	5
1.1. 使用目的.....	5
1.2. 作動原理.....	5
1.3. 各部の名称と機能	6
2. 開梱.....	7
2.1. 梱包状態.....	7
2.2. 開梱方法と内容物	7
3. 組立方法（組立説明）	8
3.1. モービルカートとスタンドの接続.....	8
3.2. スタンドとアームの接続	9
3.3. ライトユニットの接続.....	10
3.4. 操作パネルの接続	10
4. 使用方法.....	11
4.1. 操作手順.....	11
4.1.1. 表示および操作パネル.....	11
4.1.2. 出力の設定	12
4.1.3. 照射時間（タイマー）の設定.....	12
4.1.4. 光照射の開始および停止.....	12
4.2. 使用手順.....	13
4.2.1. 使用前準備	13
4.2.2. 照射	14
4.2.3. 使用後の処置	14
5. 耐用期間.....	15
6. 保守点検.....	15
7. お手入れ・保管	16
8. 故障の修理方法	17
8.1. 故障とお考えになる前に	17
9. 事故発生対応について	18
10. 廃棄	18
11. 主な仕様	19

安全にお使いいただくために

取扱上の注意

⚠警告

- 本製品から照射される光を直接覗かないでください。
- 照射中は、必ず目隠しや保護メガネ等で患者・術者ともに目を適切に保護してください。また、光を人の目に向けしないでください。目に傷害を与える危険性があります。
- 白内障、網膜障害、光アレルギーの既往者等には使用しないでください。
- 照射中に患者に異常が認められた場合は、すぐに使用を中止してください。
- マウスガードは患者ごとに消毒し、消毒を行わない状態での患者間の使い回しを避けてください。感染症の原因となります。
- 濡れた手で電源コードの抜き差しを行わないでください。感電の原因となります。
- 本製品に衝撃を与えない、また分解、改造はしないでください。発熱、発火、破裂の原因となります。

⚠危険

- 本製品を作動させるときは、周りに障害物がないことを確認してください。
- 組立中は、感電する恐れがありますので、電源コードをコンセントから抜いてください。

⚠注意

- 組立時は、事故のないよう周りを整理してから作業を行ってください。
- 医師、歯科医師および法的有資格者以外は、本製品を操作しないでください。
- 幼児や子供の手の届く場所には、設置、保管をしないでください。
- 本書に記載された操作以外は、行わないでください。
- 本製品は、規定の電圧以外では使用しないでください。
- 本製品を作動させるときは、安定した場所に設置し、キャスターが確実に固定されていることを確認してください。
- 故障または異常な振動・音・発熱があった場合、直ちに使用を中止し、ご購入のディーラーまたはホワイトエッセンス株式会社にご相談ください。

本書の表記

本書では次のような表記の仕方をしています。

： 安全事項に関わらない操作に関する注意です。

1. お使いいただく前に

△注意

- 安全にご利用いただくために、本製品をご使用になる前に必ず、本章と「安全にお使いいただくために」のページを最後までお読みください。
- 本製品の使用目的以外のご使用はおやめください。
- 本書に記載された操作以外は行わないでください。
- 本製品に貼付されているラベルの指示を必ずお守りください。

1.1. 使用目的

本製品は、歯に塗布した歯科用漂白材または医薬品含有歯科用歯面清掃補助材を活性化するために用いる機器です。

1.2. 作動原理

ライトユニットに供給された電力は内部の回路で制御され、LEDライトに供給されます。供給された電力により、LEDライトは出力ピーク波長が*445～465nmの青色光を生成し、この波長の光線によって歯に塗布した歯科用漂白材または医薬品含有歯科用歯面清掃補助材を活性化することができます。出力は Low と High の 2 種類選択することができ、タイマーで照射時間を 1～20 分の範囲(1 分刻み)で設定することが可能です。

1.3. 各部の名称と機能



No.	各部の名称	各部の機能
①	ライトユニット	LED ライトを配置し、青色光を照射します。上下に可動します。
②	LED ライト	出力ピーク波長が*445～465nm の青色光を生成します。
③	操作パネル	本体の操作を行い、設定状況を表示します。
④	アーム	ライトユニットを保持します。上下、左右に可動し、患者の位置に合わせてライトユニットを配置することができます。
⑤	スタンド	アームを保持します。
⑥	モービルカート	スタンドを保持します。
⑦	キャスター	本体を移動させるためのローラーです。ロック機構を有し、使用時は固定することができます。
⑧	電源ボタン	電源を ON、OFF します。またスタンバイモードを操作モードに切り替えます。
⑨	電源コード	本体に電力を供給します。

2. 開梱

開梱時、「2.2. 開梱方法と内容物」を参照し、内容物を確認してください。

不足品等がございましたら、巻末のご購入のディーラーまたはホワイトエッセンス株式会社へご連絡ください。

2.1. 梱包状態

WE Light クラスⅡの梱包は下記のとおりになっております。



(1) 外箱

内容：スタンド、モービルカート、アーム、
使用説明書、添付文書、動作チェックシート、小箱

重量：14.0 kg

(2) 小箱

内容：ライトユニット(マウスガード付)、保護メガネ(×2)

2.2. 開梱方法と内容物

開梱時に、必ず内容物を確認してください。また、箱の上下を間違わないようにしてください。



(1) アーム、スタンドの開梱

外箱上部の封をカッター等で開封し、内蓋を外すと、下記の部材が入っています。

- ① アーム
- ② スタンド
- ③ 小箱



(2) モービルカートの開梱

外箱からアームおよびスタンドを取り出し、それらが固定されていた土台を外すと、モービルカートが入っています。



(3) ライトユニットの開梱

外箱内にある小箱の蓋を開けると、下記の部材が入っています。

- ① ライトユニット(マウスガード付)
- ② 保護メガネ(×2)

3. 組立方法(組立説明)

⚠注意

- 安全にご利用いただくために、本製品をご使用になる前に必ず、本章と「安全にお使いいただくために」のページを最後までお読みください。
- 本製品を組立てる前には、必ず、周囲に十分なスペースがあることを確認してください。
- パーツ自体が重いものですので、作業中は取扱いに注意してください。
- 本書に記載された操作以外は行わないでください。
- 作業中および組立途中には、感電する恐れがありますので、電源コンセントを外してください。
- 組み立てる際、接続するコネクタやソケット部分に強い力を加えたり、強い力で引っ張ったりしないでください。断線や故障の原因となります。

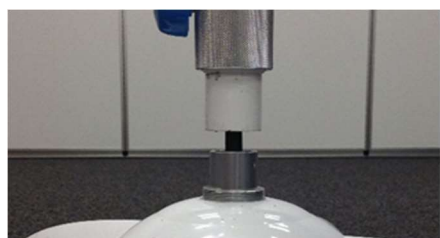
3.1. モービルカートとスタンドの接続



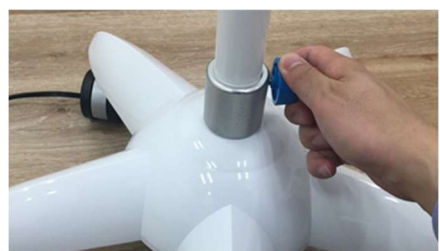
- (1) 広い場所にモービルカートを置きます。モービルカートのロックリングとその内側にあるプラスチック製のワッシャーを取り外し、スタンドの下部に合わせます。



- (2) スタンドの中にあるコネクタをモービルカートのソケットに差し込みます。

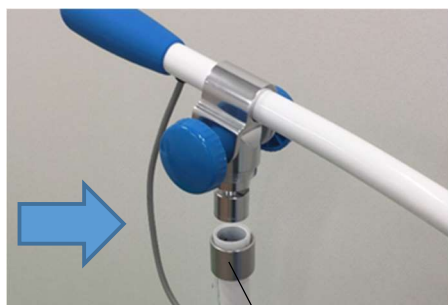


- (3) スタンドをモービルカートに垂直に差し込みます。
※作業は2人で実施し、1人がスタンドを垂直に保持した状態で、下記作業を行ってください。



- (4) ロックリングをモービルカートのねじ部分にしっかりと固定します。
※ロックリングを固定する際は、ワッシャーが確実に組み合わさっていることを確認してください。ロックリングが完全に固定されるまで、スタンドはモービルカートに垂直な状態を保ってください。

3.2. スタンドとアームの接続



ロックリング

- (1) スタンドの上部にアームを差し込みます。

※このとき、下の写真のようにスタンド・アーム接続部の凹凸を合わせるように差し込んでください。



- (2) 左の写真の状態になるまで、ロックリングをアームのねじ部分にしっかりと固定します。

※ロックリングを固定する際は、ワッシャーが確実に組み合わさっていることを確認してください。



コネクター

ソケット

- (3) アームのコネクターをスタンドの後方にあるソケットに差し込みます。

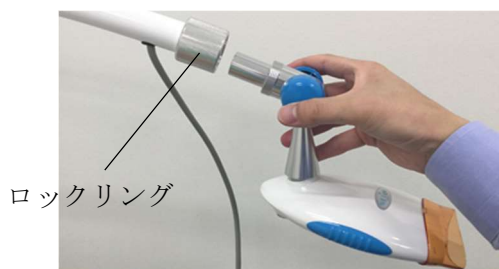
※各部のソケットには上部に凹部があります(下左写真)。コネクターは「◀▶」マークが上に向くように、ソケットの凹部とコネクター先端の凸部を合わせるように差し込んでください(下右写真)。



3.3. ライトユニットの接続

⚠注意

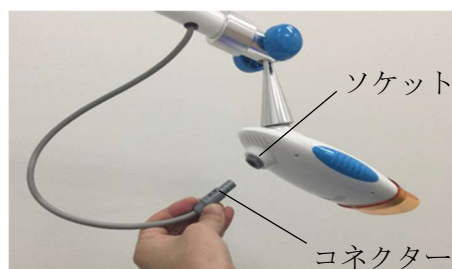
- 必ず、片手でライトユニットを持ってロックリングを締めるようにしてください。
- 落下による故障・損壊が発生する恐れがありますので、取扱いには十分ご注意ください。
- 接続する際、接続するコネクタやソケット部分に強い力を加えたり、強い力で引っ張ったりしないでください。断線や故障の原因となります。



- (1) ライトユニットの光照射部にマウスガードを取り付け、アームに差し込みます。



- (2) アームのロックリングで固定します。
※ロックリングを固定する際は、ワッシャーが確実に組み合わさっていることを確認してください。



- (3) アームのコネクタをライトユニットのソケットに差し込みます。

3.4. 操作パネルの接続



- (1) スタンドの後方から出ている黒色のコネクタを操作パネルの裏側にある右側のソケットに差し込みます。
- (2) (1)と同様に、グレーのコネクタを操作パネルの裏側にある左側のソケットに差し込みます。

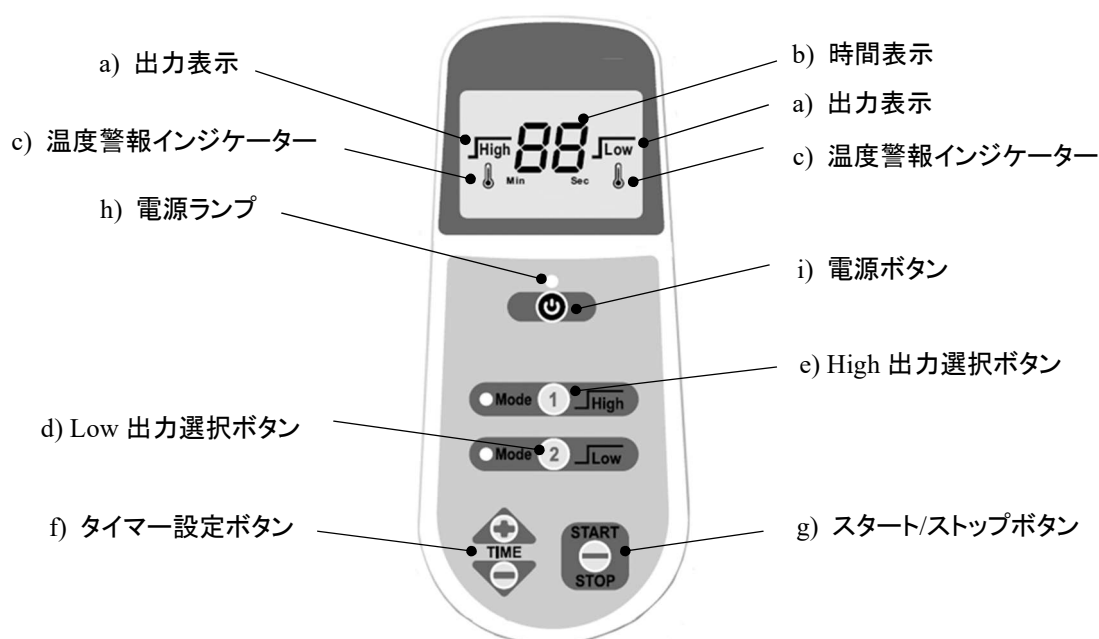
4. 使用方法

⚠注意

- 安全にご利用いただくために、本製品をご使用になる前に必ず、本章と「安全にお使いいただくために」のページを最後までお読みください。
- 濡れた手(グローブ)での作業は避けてください。故障の原因となります。
- 操作パネルのボタン操作では、ボタンを速く連打したり、必要以上の強い力を加えたりしないでください。故障の原因となります。
- 本製品は、直射日光のあたる場所、ほこりの多い場所、水のかかる場所やヒーターなどの近くには設置しないでください。
- 本製品には、強い衝撃や振動を与えないでください。故障の原因や光量低下の原因となります。
- 接続するコネクタやソケット部分に強い力を加えたり、強い力で引っ張ったりしないでください。断線や故障の原因となります。

4.1. 操作手順

4.1.1. 表示および操作パネル



No	名称	機能
a)	出力表示	選択されている出力設定 (Low/High) を表示します。
b)	時間表示	設定された照射時間あるいはその残り時間を表示します。
c)	温度警報インジケータ	本体の温度が 70 度を超えた場合に表示され、点滅します。
d)	Low 出力選択ボタン	出力設定を Low に切り替えます。
e)	High 出力選択ボタン	出力設定を High に切り替えます。
f)	タイマー設定ボタン	照射時間を変更します。
g)	スタート/ストップボタン	光照射を開始あるいは停止します。
h)	電源ランプ	スタンバイモードのときは緑色に点灯し、操作モードのときはオレンジ色に点灯します。
i)	電源ボタン	スタンバイモードと操作モードを切り替えます。

4.1.2. 出力の設定



- (1) 出力の設定は「High」と「Low」の 2 種類があります。
- (2) High 出力選択ボタンを押すと表示画面の右側に「High」が表示され、Low 出力選択ボタンを押すと表示画面の右側に「Low」が表示されます。
出力の設定に応じて各出力選択ボタンの左側にあるランプが点灯します。

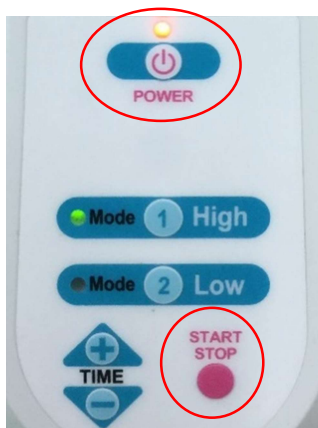
4.1.3. 照射時間(タイマー)の設定



- (1) タイマー設定ボタンの上下ボタンで照射時間(タイマー)を設定します。
- (2) タイマー設定ボタンの「+」を押すと、1 分単位で照射時間(タイマー)が増えます。
タイマー設定ボタンの「-」を押すと、逆に照射時間(タイマー)が減ります。

：照射時間の初期設定は 10 分となっており、1～20 分の間で設定が可能です。電源コードをコンセントから外さなければ、最後に設定した照射時間が表示されます。

4.1.4. 光照射の開始および停止



- (1) 操作パネルの右下にあるスタート/ストップボタンを押すと、ライトユニットより光照射が開始します。
- (2) 照射開始後、タイマーで設定した時間が経過し、残り時間が 0 になると、照射は自動的に終了します。
- (3) 照射中にスタート/ストップボタンまたは電源ボタンを押すと、光照射が停止します。

4.2. 使用手順

⚠注意

- 安全にご利用いただくために、本製品をご使用になる前に必ず、本章と「安全にお使いいただくために」のページを最後までお読みください。
- 濡れた手(グローブ)での作業は避けてください。故障の原因となります。
- 本製品は、直射日光のあたる場所、ほこりの多い場所、水のかかる場所やヒーターなどの近くには設置しないでください。
- 本製品には、強い衝撃や振動を与えないでください。故障の原因や光量低下の原因となります。
- 接続されているコネクターやソケット部分に強い力を加えたり、強い力で引っ張ったりしないでください。断線や故障の原因となります。
- ライトユニットの照射面には、直接手で触れたり、金属ヘラなどで触れたりしないでください。故障の原因や光量低下の原因となります。
- 本使用説明書に記載の用途以外には使用しないでください。

4.2.1. 使用前準備



(1) ライトユニットの先端にマウスガードを取り付けます。

(2) 本品を安定した場所に設置し、キャスターを固定します。



(3) 電源コードのプラグを AC100V 用コンセントに接続します。(このとき、電源スイッチの上にある電源ランプが緑色に点灯し、動作が可能になります。)

(4) 目隠しや保護メガネ等で患者の目を適切に保護します。

(5) 患者に歯科用開口器を取り付け、タオルやガーゼ等で照射部以外を遮光した後、歯科用漂白材又は医薬品含有歯科用歯面清掃補助材の塗布を行います。

(6) ライトユニットを患者の正面に位置するようアームを操作し、マウスガードが患者に直接接触しないように照射位置を調整します。

4.2.2. 照射



- (1) スタンバイモードになっていることを確認してから「電源ボタン」を押し、操作モードにします。
- (2) 操作モードの状態です「4.1.2. 出力の設定」に従い、出力設定を行います。
- (3) 「4.1.3. 照射時間(タイマー)の設定」に従い、照射時間を設定します。
- (4) 「スタート/ストップボタン」を押して照射を開始します。なお、設定した照射時間に達すると、照射は自動的に終了します。
※途中で照射を停止したい場合は、再度「スタート/ストップボタン」もしくは「電源ボタン」を押します。

4.2.3. 使用後の処置



- (1) 照射終了後、アームを操作し、ライトユニットを患者から離します。
- (2) 患者から目隠しや保護メガネ等を外します。
- (3) 本体の「電源ボタン」を押し、スタンバイモードにします。
- (4) 電源コードのプラグをコンセントから外します。
- (5) 本体からマウスガードを取り外し、医療用アルコール等をしみこませた柔らかい布で清拭・消毒した後に、乾燥させます。

5. 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。

6. 保守点検

本製品を安全にお使いいただくため、おおよそ 1 年を目安に定期的な保守点検を行ってください。

下記消耗部品については、定期的な交換が必要となります。

消耗部品の交換をしない場合、故障に繋がる恐れがありますので、必ず行ってください。

対象部品	型番	交換の推奨
ライトユニット可動部品	02-004	年 1 回
ライトユニット可動部ねじ	02-005	年 1 回

保守点検のご依頼は、ご購入いただいたディーラーまたはホワイトエッセンス株式会社へお申し付けください。

7. お手入れ・保管

⚠注意

- 清掃する前に、必ず電源スイッチを切ってください。
- 洗剤は中性洗剤をご使用ください。有機系溶剤（シンナー、ベンゼン等）は使用しないでください。
- 清掃時には、マスク、グローブ、メガネ等適切な保護具をご使用ください。
- 絶対に、製品に直接水をかけないでください。

- (1) 操作パネルあるいはライトユニットの光照射面に汚れが付着した場合、清潔な布で軽く拭き取ってください。なお、重度の汚れである場合は、中性洗剤の水溶液を柔らかい布に含ませて汚れを拭き取った後、水を含ませ、固く絞った布で残った洗剤を取り除き、最後に乾いた布で水分を拭き取ってください。
- (2) マウスガードに汚れが付着した場合は、清潔な布で軽く拭き取るあるいは 75%のアルコールを用いて外装を軽く拭き取ってください。
- (3) 重度の汚れである場合は、マウスガードをライトユニットから取り外し、清掃を行ってください。
- (4) 下記のような扱いには注意してください。断線や故障の原因になります。



コネクターケーブルのねじれ



電源コード下敷き



コンセント結び

8. 故障の修理方法

本製品の製造と品質には万全の注意を払っておりますが、保証期間内にお客様の正常なご使用で万一故障した場合は、保証規定の範囲で無償修理いたします。ご購入いただいたディーラーまたはホワイトエッセンス株式会社へお申し付けください。なお、本品の保証期間はご購入後 1 年間です。また、消耗品（マウスガード、保護メガネ）は保証の対象外です。あらかじめご了承ください。

8.1. 故障とお考えになる前に

故障かな？と思ったら、修理を依頼される前に、同封されている「【故障？と思ったら】WE Light クラスⅡ 動作チェックシート」にて、チェックを行ってください。

いずれの場合にも当てはまらない場合は、ご購入いただいたディーラーまたはホワイトエッセンス株式会社までお申し付けください。

症状	原因	対応
電源が入らない。 (電源ランプが点灯しない)	電源コードがコンセントから抜けていませんか？	電源コードをコンセントに接続してください。
	モービルカートとスタンド、スタンドと操作パネルを接続するプラグがソケットから抜けていませんか？	「3. 組立方法」に従って、各プラグを適切に接続してください。
	内部の光源または電子回路が損傷した可能性があります。	ご購入いただいたディーラーまたはホワイトエッセンス株式会社に修理を依頼してください。
照射途中で照射が中断された。	過度に照射を行っていませんか？(温度警報インジケータが表示されていませんか？)	しばらく放置し、本製品が充分冷えて(温度警報インジケータの表示が消えて)からご使用ください。
	内部の光源または電子回路が損傷した可能性があります。	ご購入いただいたディーラーまたはホワイトエッセンス株式会社に修理を依頼してください。
使用中、ライトユニットが垂れてしまう。 (定位置で固定されない)	ライトユニット内部のネジが緩んでいる可能性があります。	ご購入いただいたディーラーまたはホワイトエッセンス株式会社に修理を依頼してください。

9. 事故発生対応について

- (1) 事故が発生した場合は、緊急停止し、事故にあった人の安全を確保してください。
- (2) その事故状況から適切な応急処置を行ってください。
- (3) 必要であれば、本製品の電源を切ってください。
- (4) ただちに、ご購入のディーラーまたはホワイトエッセンス株式会社に連絡してください。
- (5) 巻末の連絡先をご利用ください。

⚠警告

- 危険防止のための対応策または修理技術者の修理が完了し、医院として安全が確認されるまで、本製品を使用しないでください。

10. 廃棄

本製品は、一般的な産業廃棄物として廃棄することはできません。廃棄物処理業者に委託するなど、お客様の責任において処理してください。

詳しくは、巻末のご購入ディーラーまたはホワイトエッセンス株式会社へご相談ください。

11. 主な仕様

項目	仕様
販売名	WE Light クラスⅡ
定格電源電圧	電圧 AC 100 V
	周波数 50/60 Hz
電源入力	0.75 A
電撃に対する保護の形式	クラスⅡ 機器
保護の程度による装着部の分類	B 形装着部
寸法	本体 幅:480 mm 高さ:1265 mm 奥行:960 mm
重量	本体 9.5 kg
付属品	マウスガード(1 個)、保護メガネ(2 個)
光源	3W 青色 LED × 5 灯
出力ピーク波長	*445～465 nm
照射時間	1～20 分
照射範囲	横 84 mm × 縦 34 mm
使用環境条件	温度 -20～65℃
	湿度 15～90% (結露しないこと)
保管環境条件	温度 -20～65℃
	湿度 15～90% (結露しないこと)

※製品の使用は、改良のためにお断りなく変更することがございますので、ご了承ください。

- ご購入時、必ず連絡先を記入してください。

連絡先	
ご購入のディーラー名：	電話：
	FAX：
販売業者： ホワイトエッセンス株式会社	電話： 03-6434-1331
	FAX： 03-5469-2103

保証について

- 取扱上の注意事項の説明を必ずお読みいただき、別途ご提供する保証に関する説明文を必ずお読みください。

WE Light クラスⅡ 使用説明書

発 行 ホワイトエッセンス株式会社

製造販売業者

ホワイトエッセンス株式会社

〒213-0012 神奈川県川崎市高津区坂戸 3 丁目 2-1 KSP 西棟

販売業者

ホワイトエッセンス株式会社

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 3-12-18 渋谷南東急ビル

TEL : 03-6434-1331 (営業担当)

FAX : 03-5469-2103 (営業担当)