

機械器具 69 歯科用蒸和器及び重合器
管理医療機器 特定保守管理医療機器
歯面漂白用活性化装置(JMDN:70717000)

WE Light クラス II

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）
 - 1) 白内障の既往者、網膜障害の既往者、光アレルギーの既往者等には使用しないこと。
2. 使用方法
 - 1) ライトユニットから照射される光を直接覗かないこと。またライトユニットが口腔内に配置されていない状態で照射を開始し、照射した光を患者に向けないこと。[目を傷める可能性がある。]
 - 2) 照射中は、必ず目隠しや保護メガネ等で患者の目を適切に保護すること。[目を傷める可能性がある。]
 - 3) 使用時はタオルやガーゼ等で照射部以外を遮光した後、照射すること。[目を傷める可能性がある。]
 - 4) 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ること。[感染症の原因となる。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・寸法



幅：480mm 高さ：1265mm 奥行：960mm（許容誤差：±10%）

2. 構成

- 1) 本体
- 2) 付属品
 - (1) マウスガード
 - (2) 保護メガネ

*3. 電気的定格及び分類

電気的定格	電圧	AC100V 50/60Hz
	電源入力	0.75A
機器の分類	保護の形式	クラスII機器
	保護の程度	B形装着部を持つ機器

**4. 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ライトに供給される。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の青色光を生成する。この波長の光によって歯に塗布した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することができる。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ある。

【使用目的又は効果】

本品は歯に塗布した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するために用いる。

【使用方法等】

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る。
 - 2) 本品を安定した場所に設置し、キャストを固定する。
 - 3) 電源コードのプラグをAC100V用コンセントに接続する。
 - 4) 目隠しや保護メガネ等で患者の目を適切に保護する。
 - 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う。
 - 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触れないように照射位置を調整する。
2. 照射
 - 1) スタンバイモードになっているのを確認してから電源ボタンを押し、操作モードにする。
 - 2) 操作モードの状態ですべて「Low出力選択ボタン」又は「High出力選択ボタン」を押し出力を選択する。
 - 3) 「タイマー設定ボタン」の上下ボタンを操作し、照射時間を設定する。
 - 4) 操作パネルの「スタート/ストップボタン」を押して照射を開始する。タイマーで設定した時間に達すると照射が自動的に終了する。
 - 5) 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」を押す。
3. 使用後の処置
 - 1) アームを操作し、ライトユニットを患者から離す。
 - 2) 患者から目隠しや保護メガネ等を外す。
 - 3) 本体の電源ボタンを押し、スタンバイモードにする。
 - 4) 電源コードを電源から外す。
 - 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拭拭して消毒し、乾燥させる。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 患者の口腔内以外へ照射を行わないこと。
2. 使用中は目隠しや保護メガネ等で患者の目を適切に保護すること。
3. 光照射前に、口唇にワセリン等を塗布し、乾燥から保護すること。
4. マウスガードが患者に直接触れないように位置の調整を行うこと。
5. 光照射中は、タオルやガーゼ等で照射部位以外を遮光すること。
6. 照射開始後、ライトユニットから異臭等が発生した場合は使用を中止すること。
7. 使用後はライトユニットとマウスガードの消毒を必ず行うこと。
8. 口腔軟組織への照射は避けること。組織を損傷の原因となります。ガーゼ等を使用し、必ず照射部位以外を遮光すること。
9. 照射中は、必ず保護メガネなどで遮光すること。本装置は、肌や目に有害な紫外線の発光はありませんが、歯面からの反射光を見続けると目に傷害を与える可能性があります。
10. 患者に歯科用開口器を取り付け、ガーゼ等を使用し、照射部位以外を遮光し、歯科用漂白材を塗布すること。

使用説明書を必ずご参照ください。

L010yymddd(x)

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 歯科用漂白材又は医薬品含有歯科用歯面清掃補助材に関する専門的知識を有する者以外使用しないこと。
2. 使用中に患者に異常が認められた場合はすぐに使用を中止すること。
3. 本品は安定した場所に設置し、キャスターを固定した後に使用すること。
4. 本品に衝撃を与えないこと。また改造や分解は絶対に行わないこと。
5. 定期的に保守点検を行うこと。故障した際は勝手に修理を行わず、修理は販売元に連絡して行うこと。

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管条件
 - 1) 温度：-20℃～65℃
 - 2) 湿度：15～90%（結露しないこと）
 - 3) 水のかからない場所に保管すること。
 - 4) 直射日光のあたる場所、ほこりの多い場所には保管しないこと。
 - 5) 傾斜のない、また衝撃、振動などの加わらない安定状態にて保管すること。
2. 耐用期間
 - 1) 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。

【保守・点検に係る事項】

詳細については、付属の使用説明書に従い行うこと。

1. 使用者による保守点検
 - 1) 機器および部品は必ず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度使用する際には、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。

【包装】

セット：本体、マウスガード、保護メガネ、添付文書、使用説明書

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売元：ホワイトエッセンス株式会社

販売元： ホワイトエッセンス株式会社

住所： 〒150-0002
東京都渋谷区渋谷3-12-18
渋谷南東急ビル

電話番号： 03-6434-1331

**製造元： MONITEX INDUSTRIAL CO.

使用説明書を必ずご参照ください。

L010yymmdd(x)