

2021 年 4 月 26 日（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 JMDN コード：31806009特定保守管理医療機器 **ビューン****【禁忌・禁止】**

- ・次の事項に当てはまる方は専門医の指導を受けること。
 - ✓ 無カタラーゼ症の方。
 - ✓ ピーリング(老化角質除去術)、レーシックを施術された方。
 - ✓ 光アレルギー、薬品アレルギー、指定薬品を服用されている方。
 - ✓ 授乳中の方、妊娠中の方、18 歳未満の方。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

ステムから伸びたアームの先端に取り付けられたコントロールボックスが、アームの屈曲により患者近くに配置される。このボックス正面の LED（発光ダイオード）から照射される光を熱源とし、歯牙に塗布した漂白材及び医薬品含有歯科用歯面清掃補助材を加熱する。

2. 外観図



3. 電気規格

電源電圧・電流 電圧 AC100V
電流 0.6A
電源周波数 50/60Hz
光源 紫色 LED 16 灯
電撃の保護の形式 クラス I
電撃の保護の程度 B 型装着部

【使用目的又は効果】

本機器は、歯牙に塗布した漂白材及び医薬品含有歯科用歯面清掃補助材を加熱するために LED による光を熱源とする歯面漂白用加熱装置である。

【使用方法等】

1. 組立方法

取扱説明書を参照してください。

2. 使用方法

(ア) 準備

- ① 電源コードのプラグを AC100V のコンセン

トに挿入します。

- ② 安全な操作が出来るようにコードとケーブルに外観異常が見られないことを確認します。

- ③ 電源の主電源スイッチをオンにします。

(イ) 操作

- ① 液晶パネルにロゴマーク  が数秒表示されます。
- ②  ボタンを押すと、“Power”（出力）の表示が点滅します。“NEXT”ボタンを押して 10%・100%の範囲で出力を決定後に  ボタンを押し、出力を確定します。
- ③ 照射時間“Time”の表示が点滅します。“NEXT”ボタンと“BACK”ボタンを押して、1分から 60 分の間の照射時間を設定してから  ボタンを押し、時間を確定します。
- ④  ボタンを押して照射を開始します。一動作して最初の 10 秒間は照射される光強度は僅か 10%です。その間にユーザーは焦点が合う照射距離を調整できます。その後、選択されたプログラムが走りカウントダウンが始まります。ー

(ウ) 使用終了後

主電源スイッチをオフにする。その後、電源コードのプラグを AC100V のコンセントから抜きます。

【使用上の注意】

LED ランプが点灯中は、施術者及び患者全員が保護用眼鏡を装着すること。

また、治療の際は、ビブ(フェイスカバー)及びデンタルダム(歯肉保護材)を必ず使用のこと。

【保管方法】

保管方法：水にかからない場所及び直射日光の当たらない場所に保管すること。

有効期間：ー

【保守・点検に係る事項】

1. 日常の保守・点検については取扱説明書に記載されている内容に従ってください。
2. 保守・点検は使用者側で行うことが原則ですが、医療機器修理業者に委託することが認められています。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者：

株式会社アバタイト

東京都新宿区住吉町 1 番 23 号サンメゾン大谷 101 号

電話：03-6380-494

取扱説明書を必ずご参照ください。

