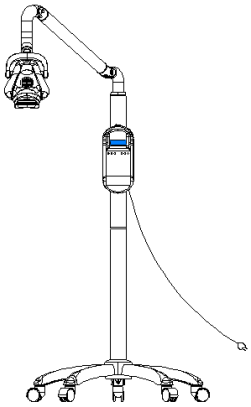
機械器具 69　歯科用蒸和器及び重合器
一般医療機器　歯面漂白用加熱装置（JMDN： 31806009）　特定保守管理医療機器
販売名　FEED ホワイトニングライト

【警告】
1. 歯科診療の治療以外には使用しないこと。［目的以外の使用禁止］
2. 器具の正しい使用の為、注意事項を必ず守ること。［注意事項の厳守］
3. 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。［異常時の使用禁止］
4. 照射を受ける患者には、照射の間は必ず専用の保護メガネを装着させること。
5. 光生物学的反応による既往歴のある人あるいは光感作性のある薬を服用されている人には、光線をあてないこと。
6. 本品は強力な可視光線を発生するので、人の目に向けて照射しないこと。
7. 光感作治療中の患者（8-メトキシソラレン、ジメチルクロロテトラサイクリンの使用を含む）への使用をしないこと。

【禁忌・禁止】
1. 不具合状態での使用はしないこと。［破損に伴う事故の原因となる恐れがある。］
2. 未整備状態での使用はしないこと。（未整備とは、保守点検を行っていない状態をいう）［破損に伴う事故の原因となる恐れがある。］
3. 移動時はキャスターのストッパーを解除して移動させ、転倒に充分注意すること。［怪我等の事故を招く恐れがある。］
4. 機器使用時は、キャスターのストッパーをかけ、転倒しないように注意すること。［怪我等の事故を招く恐れがある。］
5. ドライバーや工具等を使用しての分解はしない

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉



〈電気的定格〉

電源電圧:　AC100 V
周波数:　50/60 Hz
消費電力:　630W

〈機器の分類〉

電撃に対する保護の形式による分類:　クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類:　BF 形装着部

水の侵入に対する保護の程度:　IPX0

〈安全性に関する規格〉

ＥＭＣ（電磁両立性）適合性 EN60601-1-2:2015

【使用目的又は効果】

歯牙に漂白材及び医薬品含有歯科用歯面清掃補助材を塗布した後、加熱するために用いる光式加熱器であり、歯面を漂白することを目的とする。

【使用方法等】

〈使用前準備〉
1. 箱を開け部品を取り出し、使用説明書を参照しながら組立てを行う。
2. 組み立て後、電源プラグを電源に接続する。

〈使用方法〉
1. コントロールパネル上部にある電源スイッチを押して、機器の電源を入れる。
2. 設定内容表示画面を見ながら、照射時間、パワー、およびA/Bの切替を設定する。
3. 時間を設定するには、TIME キーを押す。設定する時間が設定内容表示画面に表示されるので▲キー及び▼キーで希望時間を設定する。時間の設定後、再度TIMEキーを押して確定する。
4. LED照明の色を変更する際は、A/B切替キーでA（赤/620-640nm）、B（青/460-490nm）又はA＋Bの設定を行う。設定後、再度A/B切替キーを押して確定する。
5. 出力を調整するにはPOWERキーを押す。出力は40％から100％まで▲キー及び▼キーで10％ごとに設定ができる。出力の設定後、再度POWERキーを押して確定する。
6. 時間、A/B切替、出力の調整後、STARTキーを押すと照射が開始され、設定内容表示画面の設定時間が減少する。
7. 照射を一時停止するには、STARTキーを押す。
8. 照射を再スタートするには、STARTキーを押す。
9. 電源を切る際には、電源スイッチを押して、電源を切る。

【使用上の注意】
1. 本製品は歯科用の歯面漂白用加熱装置のため、歯科治療目的のみ使用すること。
2. 本製品は歯科医療有資格者のみ使用すること。
3. 初めて本製品を使用するときは、使用説明書に基づいて、術前に操作確認してから使用すること。
4. 漂白材は保存条件や保存期間により漂白時間が変わるので、サンプルを試験的に漂白させ、もし通常照射時間で漂白しない時は、使用を中止して廃棄すること。
5. 連続使用すると本体内の温度センサーの働きにより自動的に照射を停止するので冷却時間をとって使用すること。
6. 連続使用で過熱している時は接触などで火傷をしないように注意する。
7. 可燃性の麻酔薬などを使用した患者や可燃性物質の近辺では使用しないこと。
8. 白内障や網膜障害のある患者に使用するときは、眼科医に相談してから使用すること。
9. 照射する際、使用する漂白材料は、メーカーやシェードによって照射時間を確認する必要があるので、新たに使用する時は試験的にサンプルを照射させて、照射時間を確認してから使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉
1. 傾斜、振動、衝撃などの無いように輸送及び保管を行うこと。
2. 水がかからないように輸送及び保管を行うこと。
3. 気圧、風通し、日光、埃、塩分・硫黄分を含んだ空気などにより悪影響のない場所に輸送及び保管を行うこと。
4. 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。
5. 周囲温度範囲-40℃～50℃、相対湿度<95％（非結露）、気圧700～1060hpaの範囲で輸送及び保管をすること。

2.耐用期間
7年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】
＜使用者による保守点検事項＞
詳細は使用説明書を参照のこと。
（使用者が日常行う手入れ）

1. 使用前に照射器の開口部分を清潔に保つ。汚れは、エチルアルコール、中性洗剤などでふき取る。
2. 破損や傷などがあれば、新しいものと交換する。
3. 照射口面に漂白材が付着していないか調べる。付着している場合はスパチュラなどでガラス面が傷つかないように慎重に取り除く。研磨剤や金属製の道具を使用しないこと。

（本体）

1. 本体は中性洗剤を含んだ布などで拭く。
2. 洗剤や水を直接かけないこと。また有機溶剤の使用も避ける事。
3. 傷や破損などの異常があれば新しい物と交換する
4. 汚れは、エチルアルコール、中性洗剤などでふき取る
5. 消毒する時は、グルタラール製剤、塩素系消毒剤などの殺菌消毒剤は使用しないこと。

＜業者による保守点検事項＞
本品には、業者に定期的に依頼しなければいけない保守はない。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者の名称：
株式会社チームフォーチューン
０１２０－９９２－３０１
TEL：03-5327-4100
FAX：03-5327-4080

製造業者名称：
株式会社チームフォーチューン デンタル事業部