*2022 年 8 月作成（第1版）

届出番号:13B1X10347210004

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

ヴァニティーホワイトⅡ

【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。
記載された使用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。使用上の注意とあわせて、本装置を使用する前に必ずお読み下さい。
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。
①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。
②目を損傷する危険を避ける為、照射中は裸眼で本機より放射される光を直視しないよう、同梱の保護メガネを着用し、保護されていない皮膚や歯肉などに直接照射しないでください。
③白内障既往者、網膜障害の既往者、光に対して過敏性反応を起こしたことのある患者、または光過敏症を誘発する薬物をご使用の方へのご使用を控えてください。日光ジンマシン、赤血球生成プロトポルフィン症、光アレルギー性過敏症等の病歴のある方は使用禁止です。
④可燃性麻酔薬を含む空気や窒素酸化物を含む室内での使用はご遠慮ください。
⑤感電の恐れがあるので、濡れた手で使用しないで下さい。
・故障の原因となるので、本製品に強い衝撃を与えたり、アームを直角に曲げたりしないでください。
⑥装置内部を開けたり、分解、改造等をしたりしないで下さい。
⑦同梱のパーツ・付属品以外のものを使用しないで下さい。
⑧緊急時は本体を一時停止するかスイッチをオフにし、照射ヘッドを患者から離してください。

【形状、構造及び原理等】
1. 形状・構造
外観は写真の通り。発光ダイオード(LED)を使用する歯科用可視光線照射器で電源は同梱の AC アダプターを使用する。

2. 構 成
本 体、電源コード、保護メガネ

3. 寸法及び重量
高さ 1,100mm(収納時)1,750mm(最高)
アーム幅 800mm(最大伸長域 870mm)
幅 500mm
重量 5.2kg

4. 電気的定格
電圧:AC100V-240V
電流:1.2A
周波数:50/60Hz
電撃に対する保護の形式:クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度:B 型装着部

5. 原理
本製品より照射される LED 光が熱源となって、歯牙表面に塗布された歯面漂白剤が加熱される。

【使用目的、効能又は効果】
歯牙に漂白剤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。照射時間はタイマーにより設定する。

【使用方法】
本装置の組立方法・操作方法は、取扱説明書に記載されています。
装置を使用する前に必ずお読み下さい。
①本体を電源コードに接続するとディスプレイが ON になり、基本画面が表示されます。
②表示パネルが初期設定になっていることを確認してください。
③照射ガイド先端に照射対象の漂白剤が付着しないように注意してアームを調整し、照射位置を設定してください。
④「START」を押すと照射が開始され、タイマーのカウントダウンが始まります。カウントダウン完了後はビープ音が鳴り、自動的に照射が終了する。
（照射を途中で停止するときは、「PAUSE」を押してください。）。

【使用上の注意】
①本製品は歯科用の可視光線重合照射機のため、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使用説明書記載の注意事項をよく読んで、厳守すること。
④直射日光、火気又はストーブの近くなど、高音になる場所での使用や放置はしないこと。
⑤製品から煙、異臭、異音がした場合は、直ちに電源を切り、使用を中止すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

⑥本体内部に液体や異物が混入した場合は、直ちに電源を切り、使用を中止すること。
⑦コードを曲げる、落下させる、本装置の上に重量物を置く等、重い衝撃を与えないこと。
⑧清掃・点検の際や、長期間使用しない場合は、ケーブルを抜いておくこと。
⑨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。

【貯蔵・保管方法】
1. 次のような場所で保管してください。
　①高温多湿を避け、直射日光や粉塵のない清潔な場所に保管すること。
　②水のかからない場所で保管すること。
　③気圧、温度、湿気、風通し、日光、埃、塩分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れの無い場所で保管すること。
　④子供の手の届かないところに保管すること。
2. 耐用期間
　5年間。ただし、使用上の注意を守った場合に限る。

【保守、点検にかかる事項】
本装置の使用及び保守の管理責任は使用者側（医療機関、診療所、使用場所管理者）にあります。取扱説明書に従い適切に日常点検を行って下さい。
保守点検は使用者側で行うのが原則ですが、医療用具修理業などの有資格者に委託することが認められています。
①照射ガイドの汚れはエチルアルコール、中性洗剤などでふき取ってください。血液や体液等による汚れなど、汚染が強いときは、水で濡らした布を固く絞って拭き、その後乾いた布でから拭きして下さい。
②破損や傷等があれば新しいものと交換してください。
③照射口面に漂白剤が付着してないか確認してください。
④シンナー、ベンジン等の揮発性の有機溶剤や化学雑巾等は使用しないで下さい。
⑤しばらく使用しなかった本品を再使用するときは、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認してからご使用ください。
⑥故障した場合は、直ちに製造販売者へ連絡してください。

【包 装】
　1 箱あたり
　・本体 1台
　・電源コード 1本
　・保護メガネ 2個
　・取扱説明書 1 冊

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者：
ライフウェアジャパン株式会社
190-0022
東京都立川市錦町6丁目17番1号
TEL 042-842-3252
FAX 042-569-6372

製造業者：
Dongguan Rifort Medical Instrument Co., LTD
（トンカンリフォートメディカルインスツルメントカンパニー・リミテッド）
製造国： 中国

取扱説明書を必ずご参照ください。