

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Ⅲ

【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。

記載された用途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。本装置の使用を開始する前に、取り扱い説明書および添付文書を必ずお読みください。

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からの光を直視しないでください。また、人に向けて照射しないでください。
- ③以下の症状のある方は、医師にご相談の上、ご使用してください。
 - ・口内炎のある方
 - ・歯の治療中の方
 - ・知覚過敏の方
 - ・矯正器具を装着の方
 - ・光アレルギー性過敏症、日光ジジマシンの方
- ④使用時間は、1回、3分です。
- ⑤故障の原因となるので、本製品に強い衝撃を与えたり、アームを無理に曲げないでください。
- ⑥装置内部を開けたり、分解、改造をしないで下さい。
- 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緊急時は本体のスイッチを切ってください。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

外観は写真の通り。本体とリチウムイオン電池、接続コードより構成されます。電源は、リチウムイオン電池の電源により動作します。充電は、同梱の リチウムイオン電池を使用する。



外観 本体



リチウムイオン電池
コード



充電器



保護メガネ

2. 構成

本体、リチウムイオン電池、充電用アダプター、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

リチウムイオン電池: 高さ 20mm 幅 80mm 長さ 150mm 重さ 377g

コード: 長さ 370mm 重さ 130g

充電器: 高さ 25mm、幅 40mm、長さ 70mm、重さ 60g

4. 電氣的定格

電圧:12V 出力:6W

5. タイマー機能

設定3分

Min : 1 分 Max : 10 分

6. 原理

本製品より照射される LED 光が熱源となって、歯牙表面に塗布あるいは含嗽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あるいは含嗽した後、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. 本体をリチウムイオン電池に接続し、主電源スイッチを ON にすると、ディスプレイが点灯し、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. 照射器の先端に歯牙に塗布された歯面清掃補助剤が付着しないように注意をして調整してください。
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ピープ音が鳴り、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。)

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

- ① 使用を開始する前に、必ず取扱説明書をお読みください。
- ② 取り扱い説明書に記載されている注意事項をお読みいただき、厳守してください。
- ③ 湿度の高い場所、直射日光、火気又はストーブの近くなど、高温になる場所での使用や放置はしないでください。
- ④ お子様や幼児、意思表示のできない人の手の届かない場所に保管し、使用させないでください。
- ⑤ 製品から煙、異臭、異音がした場合は、直ちに電源を切り、使用を中止し、販売業者又は、製造販売元へ相談してください。
- 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、使用を中止してください。
- 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ようにしてください。
- ⑧ 清掃・点検の際や、長期間使用しない場合は、電源ケーブルを抜いてください。
- 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な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】

- ① 本体の汚れはアルコール、中性洗剤などでふき取ってください。
- 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 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。
- ④ 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。
- ⑤ 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
 - ・リチウムイオン電池 1 個
 - ・コード 1 本
 - ・充電器1個
 - ・保護メガネ 1 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

(トンカンリフオ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。