

機械器具(69)歯科用蒸和器及び重合器

一般医療機器 特定保守管理医療機器 歯面漂白用加熱装置 JMDN コード:31806009

特定保守管理医療機器

ヴァニティーピュアグム 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、日光ジーンマシンの方
- 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。本体内のリチウムイオンポリマー電池を電源として動作する。



本体仕様（充電台を除く）	
本体サイズ	110×75×30mm
重さ	62g
LED波長	630～650nm
定格電圧	DC3.7V
タイマー	3分

2. 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。

照射時間は自動でタイマーがセットされる。

【使用方法】

- ①歯磨きを行い、食べ残しや付着物が残らないように綺麗にブラッシングした後、漂白剤材及び医薬品含有歯科用歯面清掃補助材を塗布または口の隅々まで行き届くようにゆすいでください。
 - ② 本体のマウスピース部に口に咥え、電源スイッチを“ ON” にします。
 - ③ 約 3 分後、LED の照射が終了してから口から外してください。
- ご使用に当たっては、装置を使用する前に必ず取扱説明書をよく読んで使用してください。

本装置の組立方法・操作方法・充電方法・使用後のお手入れ方法は取扱説明書をご確認ください。

【使用上の注意】

- ① 本体・充電台（ケーブルを含む）の上に重い物を置いたり、衝撃を与えないでください。
- ② 浴室など湿気の多い所、水のかかりやすい所で使用しないでください。
- ③ 充電台のケーブルを傷つける、加工する、極端に折り曲げるなどしないでください。
- ④ 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。
- ⑤ 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。

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。

【保管方法及び有効期間等】

直射日光の当たる場所、温度・湿度の高い場所、乳幼児の手の届く場所を避けて保管してください。

【保守・点検に係る事項】

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。

【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

製造業者：

Heyuan Hey White Technology Co., LTD

（ヘイワンヘイホワイトテクノロジーカンパニー・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。