

2020年6月1日 (第1版)  
2020年12月18日 (第2版)  
2023年9月20日 (第3版)  
2023年12月1日 (第4版)\*

届出番号 13B1X10114000002

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 31806009 特定保守管理医療機器

## ビヨンドⅡ

### 【警告】

操作中・使用中は、照射光を見つめないで下さい。  
照射中は同梱の保護メガネを着用して下さい。

[目を損傷するおそれがあります]

### 【禁忌・禁止】

本装置の操作等の取扱い方法については、「取扱説明書」に記載されています。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で使用しないで下さい。  
[怪我や故障の原因となります]
2. 照射器は所定の目的以外で使用しないで下さい。  
[眼球、人体に悪影響を及ぼす可能性があります]
3. 濡れた手で使用しないで下さい。  
[感電するおそれがあります]
4. 本製品に強い衝撃を与えないで下さい。  
[故障の原因となります]
5. 装置内部を開けたり、分解、改造等をしったりしないで下さい。  
[故障の原因となります]
6. 同梱のパーツ・付属品以外のものを使用しないで下さい。  
[故障の原因となります]

### 【形状、構造及び原理等】

#### (1) 外観



#### (2) 構成

本体 (ライトユニット1個を含む。  
ライトユニットはLED10個を使用)  
電源コード

#### (3) 寸法及び重量

高さ	760mm (最長)
幅	190mm
奥行	220mm
重量	5.1Kg*

#### (4) 電気的定格

電圧：100～240 VAC  
電流：24V 1.67A\*  
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

本製品の熱源は2つからなる。①照射されるLED②電気によって圧電素子を振動させ発生する超音波による発熱。これら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。

#### 【品目仕様等】

性能  
波長域 460～470nm\*

#### 【操作方法または使用方法等】

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。

##### <操作方法>

1. メインスイッチをONにする。
2. 表示パネル上で必要箇所を設定する。
3. 「START」を押すと照射が開始され、20分後に自動的に照射が終了する。
4. 照射を途中で停止するときは、「PAUSE」を押す。

#### 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
  - ① 製品から煙、異臭、異音が出た場合は、すぐに電源を切り、使用を中止して下さい。
  - ② 本体内部に液体や異物が混入した場合は、すぐに電源を切り、使用を中止して下さい。
  - ③ 建物に落雷の危険がある場合は、電源を入れずにコンセントから電源コードを抜いて下さい。
  - ④ 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で下さい。
  - ⑤ 本体に接続するものは、本製品の付属品もしくは弊社指定のものをご使用下さい。
  - ⑥ 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いて下さい。
  - ⑦ 本装置に不具合が生じた場合は、ケーブルをはずし、「故障中」等の表示を行い、弊社にご連絡下さい。
2. その他の注意  
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・保管方法及び使用期間等】

1. 動作保証条件
  - ① 周囲温度：室温 -20℃～+55℃

取扱説明書を必ずご参照ください

② 周囲湿度 : ≤93%RH

使用環境

温度 : +21℃~+40℃

湿度 : ≤80%RH

2. 次のような場所を避けて保管して下さい。

- ① 水等の液体や薬品、溶剤、腐食性ガス等のかかる場所
- ② 塵埃、高温多湿、低温、直射日光、塩分を多く含んだ空気等による悪影響を受けやすい場所
- ③ 傾斜、振動、衝撃等のある場所（運搬時を含む）
- ④ 温度差の激しい場所、結露しやすい場所
- ⑤ 激しい振動のある場所

次の頁に続く

3. 耐用期間

5年間です。ただし、使用上の注意を守った場合に限り  
ます。[自己認証（当社データ）による]

#### 【保守、点検にかかる事項】

本装置の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。  
取扱説明書に従い適切に日常点検を行って下さい。

<使用者による保守点検事項>

- ・使用しないときは、照射口に専用カバーをかぶせ、照射口を保護してください。
- ・汚れたときは、柔らかい乾いた布で拭いて下さい。血液・体液等による汚れなど、汚れが強いときは、水で濡らした布を固く絞って拭き、その後乾いた布で拭きして下さい。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。

#### 【包装】

1箱あたり

<本体>

本体	1台
電源コード	1本

<付属品>

専用開口器	
保護メガネ	2個
取扱説明書	1部

#### 【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    インサイシブジャパン株式会社  
142-0063  
東京都品川区荏原 1-18-11  
TEL 03-6715-6133  
FAX 03-6715-6137

販売業者        株式会社 J B A  
142-0063  
東京都品川区荏原 1-18-11  
TEL 03-5755-5505  
FAX 03-5755-5545

製造業者        Beyond International Inc.  
ビヨンド インターナショナル インク  
(USA)

取扱説明書を必ずご参照ください