

ブリリカ ビアンコ

** 【警告】

- 1) 患者には専用の保護メガネを装着させ、光源を直視しないこと。[視力低下、失明等の恐れがあるため]
- 2) 照射を行う前に患者に緊急停止の方法を伝えること。[患者への怪我の防止のため]
- 3) 歯肉又は口腔粘膜の保護を行って施術すること。[照射時にメラニン色素沈着(日焼け)のおそれがあるため]

** 【禁忌・禁止】

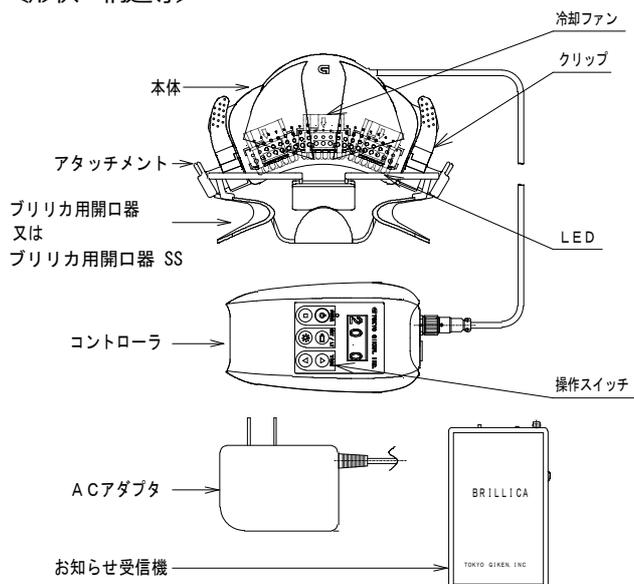
〈適応対象(患者)〉

次の過敏症及び症状のある患者には使用しないこと。

- 1) 光線過敏症および光線過敏症を発症する可能性のある薬剤を服用している
- 2) 無カタラーゼ症
[過酸化水素(ホワイトニング剤)を分解する酵素を持っていないので、体内に薬剤が残ってしまうため]
- 3) ラテックスアレルギー
[じんま疹等がみられ、重症になると喘息(ぜんそく)発作やアナフィラキシー反応を生じる可能性があるため]
- 4) レジンアレルギー
[皮膚の湿疹、蕁麻疹、水ぶくれ、かゆみ、赤み、痛み等の症状を生じる可能性があるため]
- 5) 呼吸器疾患[蒸散する過酸化水素蒸気により、呼吸器系の不具合症状を生じる可能性があるため]
- 6) 妊娠中・授乳中
[過酸化水素が、母体や母乳に影響を及ぼす可能性があるため]
- 7) う蝕歯、幼若永久歯、エナメル質形成不全、象牙質形成不全の症状
[う蝕歯や歯の発達が十分でない場合、薬剤の影響で歯の神経である歯髄が痛む等の症状を生じる可能性があるため]

【形状・構造及び原理等】

〔形状・構造等〕



〈原理〉

LEDの光源を集光し歯面に照射する。ブリリカ用開口器、又はブリリカ用開口器SSに取り付けることにより、位置決めがなされる。

** 〈動作保証条件〉

温度	10~40℃
湿度	30~75%RH (結露しないこと)
気圧	700~1,060hPa

【使用目的又は効果】

使用目的は、口腔内の歯牙に塗布した漂白剤を光照射にて加熱する熱源である。

本製品は、ブリリカ用開口器又は、ブリリカ用開口器SSと組み合わせることにより、照射距離が一定で、安定した照射の効果がある。

【使用方法等】

照射方法

- 1) リチウムイオンバッテリーのコネクタを出荷時に外している為、コントローラのバッテリーケース内のコネクタに接続する。
- 2) 必要に応じて AC アダプタをコントローラに接続し充電を行う。(充電中は、橙ランプが点滅し、充電が完了すると橙ランプが消灯する。)
- 3) コントローラの電源スイッチを ON にし、受電ランプが緑色に点灯していることを確認する。
- 4) 照射を行う前に患者の目の保護のために保護メガネの装着を行う。
- 5) 患者にブリリカ用開口器、又はブリリカ用開口器 SS を取り付け、本体のクリップへ取り付ける。
- 6) タイマをセットして照射ボタンを ON にする。
- 7) タイマ設定時間経過後、終了を告げるアラーム音が鳴り、照射が終了する。
- 8) ブリリカ用開口器、又はブリリカ用開口器 SS から本体を取り外す。
- 9) 冷却ファンの回転が止まったら電源スイッチを OFF にする。
- 10) 使用後バッテリー残量を確認し、必要に応じて AC アダプタにて充電を行う。

お知らせ受信機

- 1) お知らせ受信機の電源スイッチを ON にし、受電ランプが緑に点灯していることを確認する。
- 2) コントローラの電源スイッチを ON にし、受信機からアラーム音とバイブレーションが作動することを確認する。(無線通信の確認)
- 3) 照射終了後、受信機のブザー音とバイブレーションが作動したら確認スイッチを押す。
- 4) 使用後は電源スイッチを OFF にする。

** [組み合わせて使用する医療機器]

本装置は「販売名：口角鉤ダブルファイダー 製造販売届出番号：11B1X1000650D205」と併用して使用します。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- 1) 患者が緊急停止ボタンを押して中断アラームが鳴った際には速やかに患者のもとに向かい、適切な処理を行うこと。
- 2) 短時間で ON・OFF の繰り返し運転を行わないこと。
- 3) 照射中にバッテリーケースを開けないこと。

【使用上の注意】

** 〈重要な基本的注意〉

- 1) 照射完了後も冷却ファンは1分間回り続けるため、冷却ファンが止まってから電源を OFF にすること。
- 2) 植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器を使用している患者において使用中、患者に異常が見られた場合は直ちに本製品の電源スイッチを切り、使用を中止すること。本製品から発生される電磁波によりペースメーカー又は除細動器の機能に障害を与えるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

** 〈保管の条件〉

下記の条件にて保管すること。(但し、結露しないこと)
周囲温度：-10℃~40℃
相対湿度：20~90%

〈耐用期間〉

5年間。(自己認証(当社データ)による。)

※正規の使用方法、保守点検、消耗品などの交換を行った場合に限る。

【保守・点検に係る事項】

** 〈使用者による保守点検事項〉

頻度	内容(概要)
始業前	装置の外観・構成部品に異常がないこと。
患者ごと	ブリリカ用開口器、又はブリリカ用開口器 SS の洗浄、消毒又は滅菌。
終業後	本体・コントローラ・お知らせ受信機・保護メガネの清掃。
1ヶ月ごと	コントローラの動作確認。
3年ごと	リチウムイオンバッテリーの交換

詳細は取扱説明書を参照すること。

** 【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〕

株式会社東京技研横浜工場

電話番号 045-591-4441

〔製造業者〕

株式会社株式会社東京技研