

*2010年 7月 5日(新様式第2版)

2010年 6月 9日(新様式第1版)

器 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 特定保守管理医療機器

ブリリカ

【警告】

- ① 本製品は歯面漂白用加熱装置です。使用目的以外には使用しないこと。
- ② 患者には専用の保護めがねを装着させ、光源を直視しないこと。
- ③ 照射を行う前に患者に緊急停止の方法を伝えること。
- ④ ブリリカ本体に患者が触れないこと。
- ⑤ 水や溶剤など液体をかけないようにすること。

【禁忌・禁止】

次の行為の禁止

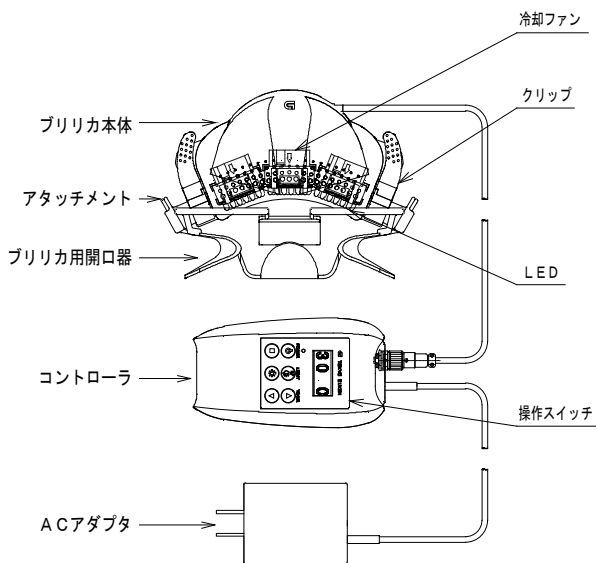
- ① 不具合状態での使用。
- ② 機器の改造及び分解。
- ③ 未整備状態での使用。(未整備とは、定期点検や日常点検を行っていない状態を言う)

【形状・構造及び原理等】

1. 本製品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り、ブリリカ用開口器「口角鉤ダブルワイダー(製造販売届出番号 11B1X1000650D205)」と組合せたものである。

本製品はEMC適合品である。(自己認証)

2. 製品外観図



3. 作動動作原理

LEDの光源を集光し歯面に照射する。

ブリリカ用開口器に取り付けることにより、位置決めがなされる。

【使用目的、効能又は効果】

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、ブリリカ用開口器と組合せることにより、照射距離が一定で安定した照射の効果がある。

【品目仕様等】

電源	AC100V
交流・直流の種類	交流
周波数	50/60Hz
電源入力	0.4A
電撃に対する保護の形式	クラスII機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	B形装着部
光源	φ3LED
波長	400~480nm
*照射時間	0.5~20分 (0.5分単位でタイマ設定)
光出力	50mW/cm ²
*作動モード	短時間運転(20分定格)

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件

- ①温度 10~40°C
- ②湿度 30~75%RH(結露しないこと)
- ③気圧 700~1,060hPa

2. 使用方法

- ①ACアダプタを単相交流 100Vコンセントに差しこみ、受電ランプが赤く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、受電ランプが緑色に点灯していることを確認する。
- ③患者にブリリカ用開口器を取り付け、ブリリカ本体のクリップにて取り付ける。
- ④タイマをセットして照射ボタンをONにする。
(標準タイマ設定は5分である)
- ⑤照射が終了後、終了を告げるメロディが流れOFFになる。
- ⑥ブリリカ用開口器からブリリカ本体を取り外す。
- ⑦冷却ファンの回転が止まったら電源スイッチをOFFにし、ACアダプタを単相交流 100Vコンセントから抜く。

取扱い説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

詳細については取扱説明書を使用前に必ず参照すること。

1. 歯科医師及びスタッフ以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を取り付けるときには、次の事項に注意すること。
 - ①水がかからないようにすること。
 - ②気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所で取り付けること。
 - ③傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
- *④化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所で使用しないこと。
- *⑤電源の周波数、電源電圧、許容電流値(又は消費電力)、異常発熱に注意すること。
3. 機器を使用する前に次の事項に注意すること。
 - ①全てのコードの接続が正確でかつ安全に接続されていることを確認すること。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - ①機器全般に異常のないことを絶えず監視すること。
 - ②機器に異常が発見された場合には機器の動作を止めるなど、適切な処理を行うこと。
 - ③患者が緊急停止ボタンを押してメロディ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。
 - ④短時間でON・OFFの繰り返し運転を行わないこと。
 - ⑤照射中にACアダプタを抜かないこと。
5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - 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ACアダプタを抜くこと。
 - ②コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
6. 故障した際は勝手にいじらず適切な処理を行い、修理は専門家に任せること。
7. 機器は改造しないこと。
8. 異常音がする場合は使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
 - ①水や溶剤がかからないように保管すること。
 - ②気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - ③傾斜、振動、衝撃(輸送時含む)等安定状態に注意すること。
 - ④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
 - ⑤周囲温度範囲-10℃~40℃、相対湿度 20~90%(非結露)の範囲で保管すること。
2. 耐用期間

製造の日から、正規の保守点検を行った場合に限り5年間とする。

[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃の方法

取扱説明書の【清掃の方法】を参照
2. しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
3. 本機使用中に異常が感じられた場合は、ACアダプタを単相交流100Vコンセントから抜き、購入先または当社に連絡すること。

【包装】

包装単位:1台

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者	
株式会社 東京技研	
住所	: 〒224-0023 神奈川県横浜市都筑区東山田 4-42-37
TEL	: 045-591-4441
FAX	: 045-591-4445
ホームページ	: http://www.tokyogiken.com
製造業者	
株式会社 東京技研	
住所	: 〒158-0087 東京都世田谷区玉堤 1-25-13
TEL	: 03-3703-5581
FAX	: 03-3705-1760
ホームページ	: http://www.tokyogiken.com

取扱説明書を必ずご参照下さい。