

機械器具 69 歯科用蒸和器及び重合器
一般医療機器 歯科重合用光照射器（35775000） 特定保守管理医療機器

スリーブは再使用禁止

ブルーフェーズ N G4

【警告】

1.使用方法

2. ハンドピースやチャージングベース、特にACアダプタは、水分やゴミが残らないように注意すること。[感電の恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】

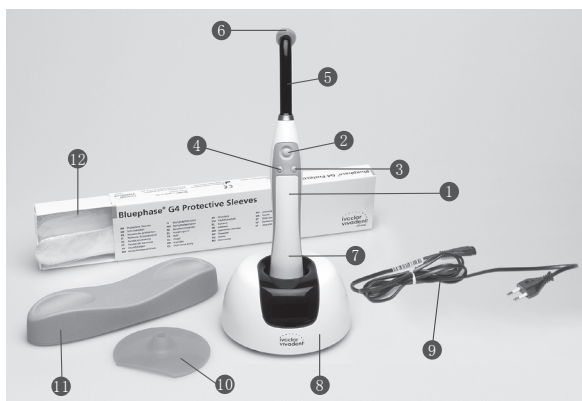
1.適用対象(患者)

- (1) 光過敏症の既往症のある患者、または感受性のある薬剤を投与している患者には使用しないこと。
(2) 心臓ペースメーカーを装着している患者で、他の電気機器の影響を受ける恐れがある患者には使用しないこと。[ペースメーカーに誤作動を起こす危険があるため。]

2.使用方法

- (1) 照射光や照射面を直視しないこと。又、目に向けて照射しないこと。[失明や重い視力障害を起こす恐れがあるため。]
(2) プレキアプログラムは、本重合には使用しないこと。[予備重合向けのため。]
(3) スリーブは再使用しないこと。[感染を防ぐため。]

【形状・構造及び原理等】



- ① ハンドピース
② スタートボタン
③ 時間選択ボタン
④ プログラム選択ボタン
⑤ ブルーフェーズ G4 ライトプローブ 10mm
⑥ アンチグレアコーン
⑦ バッテリー
⑧ チャージングベース
⑨ 電源コード
⑩ アンチグレアシールド
⑪ ハンドピーストレイ
⑫ スリーブ(別売り)

【原材料】

アンチグレアコーン ポリジメチルシロキサン、その他
ブルーフェーズ G4 ライトプローブ ホウケイ酸ガラス
スリーブ ポリエチレン

【電氣的定格】

ハンドピース
直流電圧:3.7V(バッテリー使用時)
バッテリー仕様:Li-Ion(リチウムイオンポリマー)バッテリー
内部電源機器
作動(運転)モード:間欠運転
チャージングベース
電源電圧:AC100V
周波数:50/60Hz
電源入力:最大0.1A
直流出力充電電圧:5V
電撃に対する保護の形式による分類:クラスII
電撃に対する保護の程度による装着部の分類:BF型
EMC規格IEC60601-1-2:2014に適合。

【本体寸法及び重量】

寸法 ハンドピース:L 170×W 30 ×H 30(mm)
ライトプローブ:10mm(先端部)
チャージングベース:D 110×H 55(mm)

重量

ハンドピース:135g(バッテリーおよびライトプローブ含む)

チャージングベース:155g

【性能】

光源:LED

波長: 385nm～515nm

照射光出力: TURBO 2,100 mW/cm² ±10%

HIGH パワー:1,200mW/cm² ±10%

プレキア:950 mW/cm² ±10%

【使用目的又は効果】

歯科用レジン材料を重合するために用いる電力灯である。

【使用方法等】

1. 使用電源が100Vであることを確認しチャージングベースの電源コードをコンセントに挿入する。
2. ハンドピースにLi-Ionバッテリーを装着し、ライトプローブをハンドピースに挿入する。その先端にアンチグレアシールドを装着する。メンテナンスと衛生管理上、患者毎に使い捨てのスリーブを使用すること。
3. ハンドピースをチャージングベースに(2時間以上)差し込み、完全に充電する。完全充電後、HIGHパワーで約20分間の照射が可能である。
4. 充電が開始すると、チャージングベースに充電状況が表示される。充電中はインジケータがブルーで点滅する。
5. 充電状態は、ハンドピースにもバッテリーインジケータとして表示される。充電が完了すると、チャージングベースおよびハンドピースのインジケータが消灯する。橙色に点滅している場合、バッテリーが少ない状態で、充電までの間、HIGHパワーで約3分間の照射ができる。充電されていない場合、橙色に点滅するとともに、朱色でエラーインジケータ「E」マークが表示される。
6. 本品は、3種類の光量(Turbo、HIGHパワー、プレキア)と照射時間(Turbo:5秒、HIGHパワー:10秒、15秒、20秒、プレキア2秒)を、時間およびプログラム選択ボタンを使用して設定する。最後に使用したプログラムおよび照射時間が自動的に保存される。
7. シグナル音が、照射スタート(ストップ)時、照射10秒毎、照射時間変更、プログラム変更、バッテリー装着時およびエラーメッセージで鳴る。
8. 照射時間およびプログラム選択後、スタートボタンを押し、照射を開始する。開始と同時に2,100mW/cm²、1,200mW/cm²または950 mW/cm²の光量が連続的に照射する。プローブの先端をなるべく材料に近づけて正確に配置し、照射すること。照射サイクルの全期間中、正確に配置すること。
9. 照射が終了すると、シグナル音が鳴る。また、照射中にスタートボタンを押すことで、照射を中止できる。
10. ライトプローブは患者毎に134℃で4分間、2気圧で高圧蒸気滅菌して使用するか、使い捨てスリーブで保護すること。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 感染防止のため、患者毎にライトプローブは高圧蒸気滅菌するか、使い捨てスリーブを使用すること。
2. 破損、機能低下の原因になるので、ライトプローブ先端に重合材料が付着しないようにすること。
3. 照射していない時は、落下防止のため、アンチグレアシールドを使用するか、ハンドピーストレイにハンドピースを置くことを推奨する。
4. インジケータが下記の表示をした場合、以下の対処方法に従うこと。

インジケータ	原因	対処方法
エラーインジケータが朱色に点灯	オーバーヒート	照射器を冷却する。 少し時間をおいてから使用する。
	ハンドピースの電気回路故障	バッテリーを外し、再度装着する。
エラーインジケータが朱色に点灯し、バッテリーインジケータが橙色に点灯	充電が空	チャージングベースに本器をセットし、充電する。
	バッテリーの接点汚れている	バッテリーを外し、バッテリーの接点を清掃する。

チャージングベース が充電時に 点灯しない	バッテリーパックが 接続されていない、 もしくは故障	パワーパックがチャージン グベースに正しくセットされ ているか、パワーパックが 電源コードで電源に接続 されているかを確認する。
	充電が 完了している	

上記に記載したトラブルシューティングで改善しない場合には、販売店またはIvoclar Vivadent (株)カスタマーサービスに連絡すること。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- 指示されている電源(100V、50/60Hz)で使用する。
- 引火性および可燃性物質の近くでの充電および使用しないこと。
- 本品を他の機器に重ねて使用したり、近づけて使用すると、正しい動作ができないことがあるので避けること。やむを得ず使用する場合は、機器が正常に動作しているかどうかを監視・確認すること。
- 記載されている以外の制御、調整又は操作は、危険な照射に暴露される可能性があるため、行わないこと。
- 照射光が目には直接または間接的に入らないようにすること。長時間、目が光にさらされると、目に違和感が生じたり損傷を与える恐れがある。このため、アンチグレアコーンおよびアンチグレアシールドを装着すること。
- 光に敏感な方、光感受性薬を使用されている方、目の手術直後の方、また本品を使用する方や、長期間そばにいる方は、照射光にさらされないように、515nm以下の光を吸収する保護用ゴーグル(オレンジ)を装着すること。
- ライトプローブを取り付けずに使用しないこと。
- 本品のライトプローブ以外のライトプローブは使用しないこと。
- 波長域が385～515nm以外で重合する材料(材料の重合波長域がわからないもの)には使用しないこと。現在使用している材料の波長域が不明な場合は材料の製造元に確認すること。本品は光エネルギーが高いため発熱現象を引き起こし、歯髄および軟組織に近接した部位で長時間使用した場合、炎症が生じる恐れがある。また、同じ歯面に20秒以上連続的に照射したり、軟組織に直接接触した照射は避けること。長時間の照射を要する場合は、20秒ずつ断続的に照射するか、エアで冷却しながら使用すること。歯髄に近い部分の硬化時間(接着剤:10秒)を守る。
- 同じ歯で何度も硬化させると、温度上昇により歯髄がダメージを受ける恐れがある。
- 使用時に不具合が生じた場合は、危険をさけるために電源を切りバッテリーを外すこと。
- ショートしたバッテリーは使用しないこと。火の中に入れると、爆発する恐れがある。
- Ivoclar Vivadent社製の専用バッテリーやチャージングベースを使用すること。
- バッテリーをショートさせたり、バッテリーの接点に触れないこと。
- 破損したバッテリーは使用しないこと。
- バッテリーは、不適切な取り扱いや機械的な損傷を受けると、爆発、発火、発煙の恐れがある。
- 爆発・火災・発煙時に放出される電解質や電解質ガスは、有毒で腐食性がある。煙を吸い込まないようにすること。体調が悪いときは、直ちに医師の診察を受けること。
- 液漏れしたバッテリーを素手で触らないこと。万一、目や皮膚に触れた場合は、直ちに大量の水で洗い流すこと。
- 電解液の残留物を表面から取り除くには湿らせた布で拭いたりして、表面に残った電解質を取り除くこと。汚染された衣服はすぐに洗うこと。

〔相互作用〕

- 携帯電話などの高周波通信機器は、医療機器に影響を及ぼす場合があるので、本品使用中は使用しないこと。
- 本品はペースメーカーを装着している患者等、他の電気機器による影響が疑われる患者には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

バッテリーは必ず充電して保管すること。保管期間は6ヶ月を超えないこと。15℃～30℃で保管すること。

〔使用耐用年数〕

ハンドピース 5年(自己認証データによる)
業者による保守・点検を受けた場合
ライトプローブ 高圧蒸気滅菌:最大200回

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守・点検>

詳細は取扱説明書を参照すること。

洗浄・消毒	頻度
ライトプローブ	患者毎
・汚染は、使用後すぐに、遅くとも2時間以内に除去する。	
・ライトプローブを流水で十分に洗い流す。	
・アルデヒドを含まない消毒液を使って付着した血液を取り除く。	
・柔らかいブラシまたは柔らかい布を使用し、部分的に重合した材料は、必要に応じてアルコールとプラスチック製のスパチュラで除去する。キズがつくことがあるので鋭利なものや先の尖ったものは使わないこと。	
・ライトプローブを器具洗浄液に十分に浸し所定の処理時間、洗浄消毒を行う。	
・使用できる洗浄剤や消毒剤については、取扱説明書を参照すること。	
・洗浄後、ライトプローブを溶液から取り出し、流水(20±2℃)で少なくとも10秒間以上十分にすすぐ。	
アンチグレアコーン	
・汚れのついた表面を消毒する。	
ハンドピース及びチャージングベース	
・アルデヒドを含まない消毒液で拭掃すること。強力な消毒液(オレンジオイルをベースにしたものや、濃度40%以上のエタノール等)や溶媒(アセトン等)、鋭利な器具は使用しないこと。	
滅菌	頻度
・プレバキュームを3回行う。	患者毎
・ライトプローブは134℃で4分間、2気圧で高圧蒸気滅菌する。	
・国内で承認された滅菌用パウチを使用すること。滅菌されたライトプローブを乾燥プログラムまたは熱風を使って乾燥させる(10分)。	
・ライトプローブに光に当てて破損していないか確認する。	
・個々のセグメントが黒く見える場合はガラス繊維が破損しているので、ライトプローブを新しいものと交換すること。ライトプローブに汚れが残っている場合は、洗浄・消毒の手順を繰り返すこと。	
バッテリー	頻度
・バッテリーの使用年数については、バッテリーラベルを参照すること。	約2.5年で交換

- 本品を正しく作動させるために、保守点検を行うこと。
- 定期的に光量の測定を行うこと。
- ライトプローブに傷や汚れのないことを確認すること。
- 清掃時はチャージベースの電源を外すこと。
- プラスチック部位の清掃には、石鹸水を使用すること。
- 交換部品は、Ivoclar Vivadent製のものをを使用すること。
- 光照射器は、一般ゴミとして廃棄しないこと。バッテリーや照射器の廃棄方法は、各地方自治体の各地方自治体の処理方法に従うこと。
- 下記のような時はIvoclar Vivadent 株式会社に連絡すること。

- 1)コードが傷んでいる時
- 2)本品に液体がかかったり、物が落下したとき
- 3)本品を落としたとき
- 4)正常に作動しないとき

<業者による保守・点検>

少なくとも年一回以上、下記定期点検を行ってください。

- ・光量測定
- ・ボタンの正常動作確認
- ・充電の機能の確認

保守・点検は、Ivoclar Vivadent (株)にて、有償にて実施可能です。詳しくはIvoclar Vivadent (株)までお問い合わせください。

【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〕

Ivoclar Vivadent株式会社
電話 03-6801-1301 Fax 03-5844-3657
www.ivoclarvivadent.jp

〔製造業者〕

Ivoclar Vivadent GmbH(オーストリア)