

* 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

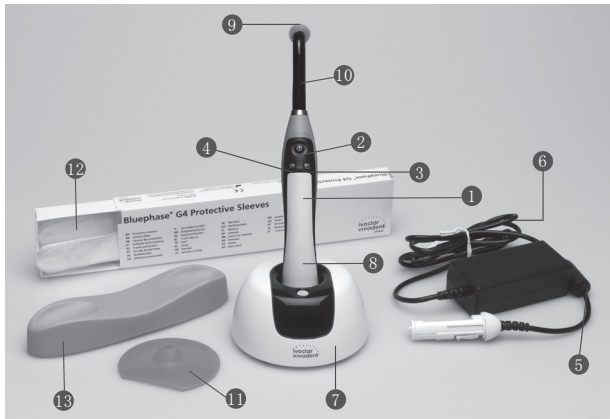
**スリーブは再利用禁止

ブルーフェーズ PowerCure

【禁忌・禁止】

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]
3. 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ります。[失明や重い視力障害を起こす恐れがあるため]
- ** 4. 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】



** [装置概観図]

- | | |
|------------------------------------|-------------------|
| 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 ACアダプタ | ⑥ 電源コード |
| ⑦ チャージングベース | ⑧ バッテリー |
| ⑨ アンチグレアコーン | |
| ⑩ ブルーフェーズ PowerCure ライトプローブ 10×9mm | |
| ⑪ アンチグレアシールド | ⑫ ブルーフェーズ G4 スリーブ |
| ⑬ ハンドピーストレイ | |

【電気定格】

電源電圧: AC100V

周波数: 50/60Hz

直流電圧(出力): 3.7V(バッテリー使用時)

: 5 V(電源パック使用時)

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

作動(運転)モード: 間欠運転

内部電源機器

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

本製品はEMC規格IEC60601-1-2:2001に適合している。

【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: 10×9mm(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: 145g

【性能】

光源: LED 5W

波長: 385nm - 515nm

放射光出力: 3sキュア: 3,050 mW/cm² ± 10%

TURBO: 2,100 mW/cm² ± 10%

HIGH パワー: 1,200 mW/cm² ± 10%

プレキュア: 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。

【使用方法等】

1. チャージングベース底面のソケットにACアダプタの接続プラグを挿入する。使用電源が100Vであることを確認し、電源コードをコンセントおよびACアダプタに挿入する。チャージングベースが短時間「BLUEPHASE」と表示される。
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コーンおよび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光照射器用スリーブを使用することを推奨する。
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、TURBOで15分間、3sキュアで8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(バッテリーマーク)が表示される。
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6分間、TURBOで4分間、または3sキュアで30回分の照射ができる。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(「×」マーク)が表示される。
6. 本製品は、4種類の光量(3sキュア、TURBO、HIGHパワー、プレキュア)と照射時間(3sキュア: 3秒、TURBO: 5秒、HIGHパワー: 10秒、15秒、20秒、プレキュア 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。また、3sキュアは安全上の理由で続けて2回照射した場合は30秒間使用不可となる。
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3,050mW/cm²、2,100mW/cm²、1,200mW/cm²または950mW/cm²の光量が連続的に照射する。
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. ポリビジョン機能は、プログラムまたは時間選択ボタン

を長押し(>2秒)すると作動し、ハンドピースはシグナル音を発して短時間振動し、ポリビジョンインジケータが点灯する。プログラムまたは時間選択ボタンを長押し(>2秒)するとポリビジョンは解除され、ポリビジョンインジケータが消灯する。光照射器用スリーブを使用した場合、この機能は無効となる。

11. チャージングベースに光照射器用スリーブ無しでライトプローブ(10×9mm)の先端をチャージングベース上部にある凹みに平行になるように合わせ、照射すると光量が表示される。
12. バッテリーの残量が完全に空(インジケータが橙色に点滅するとともに、朱色でエラーインジケータが点灯)になった場合、電源に直接つないで使用できる(クリック&キュア)。ハンドピースからバッテリーを外し、チャージングベースからACアダプタを取り外してハンドピースに直接接続する。

[使用方法に関連する使用上の注意]

1. 感染防止のため、ライトプローブは使用毎に134℃で4分間、2気圧で高圧滅菌するか、光照射器用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線故障	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滅	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。
	バッテリーの接続部が汚れている	バッテリーを外し、バッテリーの接続部を清掃する。
チャージングベースが充電時に点灯しない	ACアダプタが接続していない、もしくは故障	ACアダプタがチャージングベースに正しく接続されているか確認する。また、ACアダプタに電源コードから電圧供給されているか確認する。
	充電が完了している	
3s※が点滅	3sキュアの照射時間は予め3秒に設定しており変更不可となる。3sキュアは続けて2回以上使用不可となる。	3sキュアは安全上の理由で続けて2回照射した場合、30秒間使用不可となる。照射せざる得ない理由で30秒間の待機時間が経過する前に照射が必要な場合、プログラム選択ボタンで3sキュアを選択し直すと使用可となる。

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]

1. 指示されている電源(100V,50/60Hz)で使用する。
2. 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。
3. 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。そのため、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。

4. 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、また本製品を使用する方や、長期間そばに居る方は、本製品の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。
5. ライトプローブを取り付けずに使用しないこと。
6. 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。もし、現在使用している材料の波長域がわからない場合、材料の製造元に確認すること。
7. 本製品は、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、エアーで冷却しながら使用すること。
8. 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。
9. 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。
10. プローブの先端をなるべく材料に近づけて照射すること。
11. 3sキュアの使用時は乳歯、歯髄腔に近い窩洞および粘膜に適用しないこと。

[相互作用]

1. 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、本製品使用中は使用しないこと。
2. 本製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。

[保守・点検に係る事項]

1. 本製品を正しく作動させるために、保守点検を行うこと。
2. 定期的に光量の測定を行うこと。
3. ライトプローブに傷や汚れのないことを確認すること。
4. 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。
5. 清掃時は、チャージベースの電源を外すこと。
6. プラスチック部位の清掃には、石鹼水を使用すること。
7. ハンドピースとチャージングベースは、市販のアルデヒド非含有の溶液で拭掃すること。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。
8. 交換部品は、Ivoclar Vivadent製のものを使用する。
9. 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、各地方自治体の処理方法に従うこと。
10. 下記のような時は購入元に相談すること。
 - 1) コードが傷んでいる時
 - 2) 本製品に液体がかかったり、物が落下したとき
 - 3) 本製品を落としたとき
 - 4) 正常に作動しないとき

[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)