

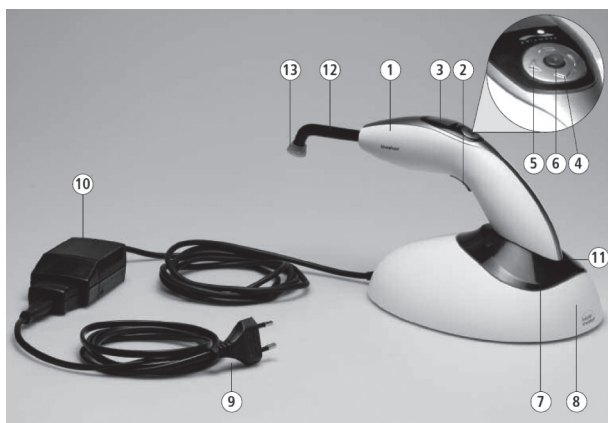
機械器具 69 歯科用蒸和器及び重合器
一般医療機器 歯科重合用光照射器(35775000) 特定保守管理医療機器

ブルーフェーズ G2

【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。
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る。

【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 ディスプレイ | ④ プログラム選択ボタン |
| ⑤ 時間選択ボタン | ⑥ ボリュームボタン |
| ⑦ パワーインジケーター | ⑧ チャージングベース |
| ⑨ 電源コード | ⑩ ACアダプタ |
| ⑪ 電池 | ⑫ φ 10mm ライトプローブ |
| ⑬ アンチグレアコーン | |

【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)

: 5V(パワーバック使用時)

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-Po(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: 260mm, 42mm, 120mm

ライトプローブ: φ 10mm, 6>2mm

チャージングベース: 205mm, 150mm, 85mm

重量 ハンドピース: 245g(バッテリー含む)

チャージングベース: 250g

**【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. ハンドピースにリチウムポリマーバッテリーを装着する。保護用フィルムを外し、滅菌済みのライトプローブを少し回しながらハンドピースに取り付ける。アンチグレアコーンをライトプローブに取り付ける。
 2. ACアダプタ接続プラグをチャージングベースの下に接続する。電源が100Vであるか確認してから電源プラグを差し込むと、電源インジケータが青色に点灯する。
 3. ハンドピースをチャージングベースに差し込んで充電する。未充電のバッテリーをフル充電する場合、約2時間かかる。
 4. 充電が始まると、ディスプレイに充電状況が表示される。
 5. 本品には3種類の重合プログラムがあり、プログラムの変更は重合プログラムの変更ボタンで行う。
 - 1) HIP(ハイパワープログラム)
1,200mW/cm²の光量で照射する。
 - 2) LOP(ローパワープログラム)
650mW/cm²の光量で照射する。
 - 3) SOF(ソフトスタートプログラム)
最初の5秒で徐々に650mW/cm²まで上昇した後、1,200mW/cm²まで上昇し、照射する。
 6. 時間選択ボタンを押して重合時間を選択する。重合時間は5秒、10秒、15秒、20秒、30秒から選択できる。
 7. ライトプローブの先端をできるだけ材料に近づける。
 8. スタートボタンを押すと音が鳴って照射が開始する(照射開始後は10秒毎に音が鳴る)。
 9. 照射が完了すると再度音が鳴る。照射中にスタートボタンを押せば、照射を中止できる。
 10. バッテリーが充電していなくても、ACアダプタをハンドピースに接続して照射できる(クリック&キュア操作)。ハンドピースからバッテリーを取り外し、チャージングベースに装着しているACアダプタ接続プラグを取り外す。ACアダプタ接続プラグをハンドピースのバッテリー装着部に接続し照射する。
- 【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滅菌バックに入れ、オートクレーブで121℃で30分以上または132℃で5分以上、高圧蒸気滅菌を行うこと。
 2. ライトプローブの先端にレジン材料が付着しないようにすること。レジン材料が付着すると、ライトプローブが壊れたり、機能が低下することがある。
 3. LEDが冷却されないため、ハンドピースの両側にある冷却ファンの通風口が手などで塞がれないようにすること。
 4. 照射が終了しても、冷却ファンの作動が終わるまで電源を切らないこと。また、冷却ファンの作動中は充電しないこと。
 5. スタートボタンを押す前にバッテリーがフル充電されているのをディスプレイの表示で確認すること。バッテリーが未充電の時はディスプレイに「LOW BATTERY」と表示され、自動防御機能により作動が停止する。この場合はハンドピースをチャージングベースに戻してバッテリーをフル充電するか、クリック&キュア操作で使用する。
 6. 本品を長時間連続して使用すると、内部が過熱することがある。その場合はディスプレイに「COLD/HOT」と表示され、自動防御機能により作動しない。このような場合は暫く使用しないで熱を冷ますか、機器が室温まで下がり、ディスプレイから「COLD/HOT」の表示が消えるまで使用を待つこと。
 7. 充電中、ディスプレイに何の表示もない場合はチャージングベースとバッテリーの接触部が汚れている場合がある。このような場合は接触部の清掃をすること。それでもまだ充電結果が向上しない場合はハンドピースからバッテリーを外して、直接チャージングベースに差し込むこと。
 8. チャージングベースのライトが光っていない場合、ACアダプタ接続プラグがチャージングベースに正しく接続されているか、または電源コードがコンセントに正しく接続されているか確認すること。正しく接続されていればACアダプタのライトが緑色に光っている。

9. ハンドピースまたはバッテリー内での電氣的不具合がある場合「ERROR」の表示が出る。バッテリーを一度外して再度ハンドピースに差し込むこと。もし、それでも表示が消えない場合はバッテリーを外し、ACアダプタ接続プラグを差し込むこと(クリック&キュア)。
10. バッテリー内の電氣的不具合がある場合、「CABLE」の表示が出る。バッテリーを一度外して再度ハンドピースに差し込むこと。表示が消えない場合はハンドピースをチャージングベースに差し込むこと。それでもまだ表示が消えない場合はバッテリーを外し、ACアダプタ接続プラグを差し込むこと(クリック&キュア)。

【使用上の注意】

〔使用注意〕

1. 本品は、本書に記載の用途以外には使用しないこと。
2. 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

〔重要な基本的注意〕

1. 詳細については、取扱説明書を使用前に必ず読むこと。また、医療電子機器の使用上(安全及び危険防止)の注意事項昭和47年6月1日薬発第495号厚生省薬務局長通知を参照すること。
2. 本品を改造または分解しないこと。
3. 指示されている電源(100V, 50/60Hz)を使用すること。
4. 本品の内部に結露が生じると危険なため、寒い場所から暖かい場所に本品を移動した時は、しばらく室温においてから使用すること。
5. 可燃性の麻酔薬、酸素、亜酸化窒素(笑気ガス)の傍で使用しないこと。
6. 感電する恐れがあるので、本品の中に金属物等を入れないこと。また火災の恐れがあるので、たこ足配線をしないこと。
7. 熱源の近くでは使用しないこと。
8. 術者及び患者は防護メガネを必ず着用すること。
9. 光重合型充填材は使用期限、保管条件によって硬化特性が変化するため、適宜サンプルで効果確認を行うこと。
10. 本品を始めて使用する時、またはIvoclar Vivadent製以外の材料を使用する時は、予備重合をおこなってから使用すること。
11. レジン材料は製造業者、シェードおよび厚みによって硬化特性が異なるため、初めて使用する製造業者の材料や使い慣れていないシェードの材料を使用する時は材料の取扱説明書をよく読み、本品に適合することを確認してから、サンプルで硬化の確認すること。
12. 網膜や水晶体の病気にかったことのある患者、または白内障等の手術を受けたことがある患者には、本品を使用する前、あるいは本品による治療を開始する前に眼科医の診断を受けさせること。本品は強い光線を照射するため、不用意に使用すると目に障害を与える可能性がある。常に可視光線防護メガネや光フィルタメガネを着用すること。
13. 本品は光量が大きいため、長時間照射すると熱蓄積が生じて、歯髄や軟組織を傷つける恐れがあるので、取扱説明書に記載の重合プログラムや照射時間を守ること。
14. 歯肉、口腔粘膜、皮膚に直接照射することや、同じ部位に30秒以上継続して照射しないこと。また、短時間でも同じ部位に何度も繰り返して照射しないこと。
15. 本品が壊れたり、正常に作動しない時は直ちに使用を中止し、電源コードをコンセントから抜き、バッテリーをハンドピースから外すこと。

〔相互作用〕

1. 本品の傍で、携帯電話等、電磁波を発生する機器の使用は装置に障害を及ぼす恐れがあるので、使用しないこと。
2. 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】

〔貯蔵・保管方法〕

1. 水がかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気などにより、悪影響が生ずる恐れのない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等を与えないように注意すること。
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. 本品は幼児、子供の手の届かない場所に保管し、歯科従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 本品を正しく作動させるために、保守点検を行うこと。
2. ライトプローブを取り外す時は、ハンドピースをチャージングベースから取り外して行うこと。
3. 消毒剤を使用する前に本品の電源プラグを抜いておくこと。
4. 研磨性のある清掃用具は使用しないこと。
5. 使用前にライトプローブに材料が付着していないかを確認すること。ライトプローブの表面に傷が付くと光量が減少することがあるため、傷が付いたライトプローブは交換すること。
6. LEDのパワーチェックが必要な時は光量測定器ブルーフェーズメーターで測定すること。
7. 定期的にライトプローブの先端の汚れがないことを確認すること。汚れている時はアルコール等で清拭すること。
8. 本品の電源プラグをコンセントに差し込んだ状態や使用後完全に冷却する前にバッテリーを交換しないこと。
9. 清掃時に洗剤を使用すると漏電の危険性がある。
10. 交換部品は製造元の純正品を使用すること。
11. バッテリーの廃棄は、使用している地域の条例等の規則に従って廃棄すること。
12. 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) 本品に液体がかかったり、物が落下した時
 - 3) 本品を落とした時
 - 4) 正常に作動しない時

※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〔製造販売元〕

Ivoclar Vivadent株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷1-28-24

電話 03-6801-1301 Fax 03-5844-3657

www.ivoclarvivadent.jp

〔製造元〕

Ivoclar Vivadent GmbH(オーストリア)