

* 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 20i

【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には使用しないこと。[電気機器に影響を与える恐れがある。]
3. 照射光や反射光、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】

[装置外観図]



- | | |
|--------------|------------------|
| 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 電源インジケータ | ⑧ チャージングベース |
| ⑨ 電源コード | ⑩ ACアダプタ(電源パック) |
| ⑪ バッテリー | ⑫ ライトプローブ 10>8mm |
| ⑬ アンチグレアシールド | |

[電気定格]

電 源 電 圧: AC100V

周 波 数: 50/60Hz

直流電圧(出力): 3.7V(電池使用時)

5V(ACアダプタ使用時)

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 8mm(先端部)

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

[性能]

波 長: 385nm - 515nm

放射光出力: 2,000 - 2,200 mW/cm²

【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Li-Poバッテリーを装着する。保護用フィルムを外し、134℃で4分間2気圧でオートクレーブ滅菌した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。アンチグレアシールド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。
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4種類の重合プログラムがあり、プログラムの変更はプログラム選択ボタンで行う。
6. 時間選択ボタンを押して照射時間を選択する。照射時間は5秒、10秒、15秒、20秒、30秒から選択可能。
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すと、照射を中止できる。
10. バッテリーが充電されていなくても、ACアダプタをハンドピースに接続することで照射できる(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。

【使用上の注意】

[使用注意]

- ・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を受ける恐れがある患者には使用しないこと。

[重要な基本的注意]

- ・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。
- ・光が目や皮膚に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ので、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、本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。
- ・ライトロープを取り付けずに使用しないこと。
- ・波長域が、385-515nm以外で重合する(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、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。

- 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。
- 軟組織への照射が避けられない場合、ローパワーで行うこと。
- 間接修復物を重合する場合、ハイパワーで10秒、ターボで5秒以上連続して使用しないこと又はエアスチームで冷却すること。
- ライトプローブは使用中45℃まで熱くなることがある。
- 指定された以外の使用方法によって危険な照射光を浴びることがある。
- 使用時に不具合が生じた場合は、危険を避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。
- 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ので、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注意すること。
- LEDが冷却されないの、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。
- 照射が終了しても冷却ファンの動作が終わるまで電源を切らないこと。また、冷却ファンの動作中は充電しないこと。
- スタートボタンを押す前にLi-Poバッテリーがフル充電されていること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だとディスプレイに「LOW BATTERY」と表示され、自動防御機能により動作が停止するので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。
- 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ので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動作しない。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待つこと。
- 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。
- 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、又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る。
- ハンドピース又はバッテリー内での電氣的な不具合がある場合「ERROR」の表示が出るので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)。
- バッテリー内の電氣的な不具合がある場合、「CABLE」の表示が出るので、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)。

[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。

【保守・点検に係る事項】

詳細については、取扱説明書を使用前に必ず読むこと。

- 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134℃で4分間、高圧蒸気滅菌を行うこと。
- 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。
- 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。
- 清掃時は、チャージベースの電源を落とすこと。
- プラスチック部位の清掃には石鹼水を使用すること。
- 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。
- 交換部品は、Ivoclar Vivadent製のものを使用すること。
- 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、各地方自治体の処理方法に従うこと。
- 下記のような時は購入元に相談すること。
 - コードが傷んでいる時
 - 本品に液体がかかったり、物が落下したとき
 - 本品を落としたとき
 - 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】

[製造販売元]

Ivoclar Vivadent株式会社

電話 03-6801-1301 Fax 03-5844-3657

www.ivoclarvivadent.jp

[製造元]

Ivoclar Vivadent AG (リヒテンシュタイン侯国)