

* 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 style

【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。[影響を与える可能性があるため]
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。[影響を与える可能性があるため]
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るため]

【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 電源インジケータ |
| ⑤ チャージングベース | ⑥ 電源コード |
| ⑦ 電源パック(ACアダプタ) | ⑧ アンチグレアコーン |
| ⑨ ブルーフェーズ style ライトプローブ 10mm | |

〔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(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-Po(リチウムイオンポリマー)バッテリー

本品はEMC規格IEC60601-1-2:2005に適合している。

〔本体寸法及び重量〕

寸法

ハンドピース: L 180×W 30×H 30(mm)

ライトプローブ: φ 10mm

チャージングベース: D 125×H 70(mm)

重量

ハンドピース: 120g(バッテリー含む)

チャージングベース: 195g

【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電源パックの接続プラグを挿入する。
2. 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電源パックに挿入する。電源パックの電源インジケータがグリーンに点灯し、チャージングベースが短時間点灯する。
3. ハンドピースにLi-Poバッテリーを装着し、134℃で4分間、2気圧で高圧滅菌したライトプローブをハンドピースにとりつける。その先端にアンチグレアコーンを装着する。
4. ハンドピースをチャージングベースに差し込み、約2時間充電し、完全に充電する。
5. 時間選択ボタンで照射時間を30秒、20秒、15秒、10秒から選択する。最後に使用した照射時間が自動的に保存される。
6. 音声シグナルが、照射スタート(ストップ)時、照射10秒毎、照射時間変更、およびエラーメッセージで鳴る。音量は、4段階の調節ができ、時間選択ボタンがブルーに点灯するまで5秒間押し、その後時間選択ボタンで選択し、スタートボタンで決定する。
7. 照射時間選択後、スタートボタンを押し、照射を開始する。開始と同時に1,200mW/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照射すること。
8. 照射が終了すると、音声シグナルが鳴る。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。
9. バッテリーの残量が完全に空になった場合、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電源パックを取り外してハンドピースに直接接続する。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

1. 本品を改造または分解しないこと。
2. ライトプローブを取り付けずに使用しないこと。
3. 指示されている電源(100V、50/60Hz)で使用する。
4. 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。
5. 本品は光エネルギーが高いため発熱現象を引き起こすので、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。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。
6. 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、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。

そのため、アンチグレアコーンを装着すること。

7. 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、長期間そばに居る方は、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。
8. 波長域が、385-515nm以外で重合する材料(および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重合波長域がわからない場合、材料の製造元に確認すること。
9. 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。
10. ショートしたバッテリーは使用しないこと。また、火の中に入れると、爆発する恐れがある。
11. 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気圧で高压滅菌するか、少なくともスリーブを患者毎に使用すること。
12. 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。
13. ハンドピースおよびチャージングベースの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
全てオレンジに点灯	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。
全てレッドに点灯	ハンドピースの電気回線の故障	バッテリーを外し、再度装着する。
チャージングベースが、充電時に点灯しない	・電源パックが接続していない ・充電が完了している	電源パック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、電源パックに電源コードから電圧供給されているか確認する。(正しく接続されていれば、電源インジケータが、グリーンに点灯する。)
バッテリーを装着してもインジケータが点灯しない	充電が空	チャージングベースに本器をセットし、最低2時間充電する。
	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。

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。

14. 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。充電中はブルーのランプが点滅する。充電が完了すると、点滅が終了する。
15. 充電状態は、ハンドピースのインジケータの色で表示される。グリーンに点灯していれば、使用可能な状態である。オレンジはバッテリーが少ない状態なので、点灯してから約3分間しか照射できない。電池不足の場合、レッドに点灯するので、電源コードに直接接続すること。
16. 水のかからない場所に保管すること。
17. 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。

18. 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。
19. 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。
20. バッテリーは40℃以上(短期間の場合は60℃)の温度環境で保管しないこと。常に、バッテリーが充電された状態で保管すること。保管期間は、最長6ヶ月である。保管温度:-20~60℃、湿度:10~75%、気圧:500~1060hPaバッテリーは消耗品であり、約2.5年で交換を推奨する。バッテリーに記載されている製造年月日を参照すること。
21. 交換部品は、Ivoclar Vivadent製のものをを使用すること。
22. 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。
23. 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。

【保守・点検に係る事項】

詳細については取扱説明書を参照すること。

1. 定期的に光量の測定を行うこと。
2. ライトプローブに傷や汚れのないことを確認すること。
3. 感電の恐れがあるので、ハンドピースやチャージングベース、特に電源パックは、水分やゴミが残らないように注意すること。
4. 清掃時は、チャージベースの電源を外すこと。
5. プラスチック部位の清掃には、石鹼水を使用すること。
6. 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としたものや、濃度40%以上のエタノール等)、溶媒(アセトン等)、鋭利な器具は使用しないこと。

【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 GmbH(オーストリア)