

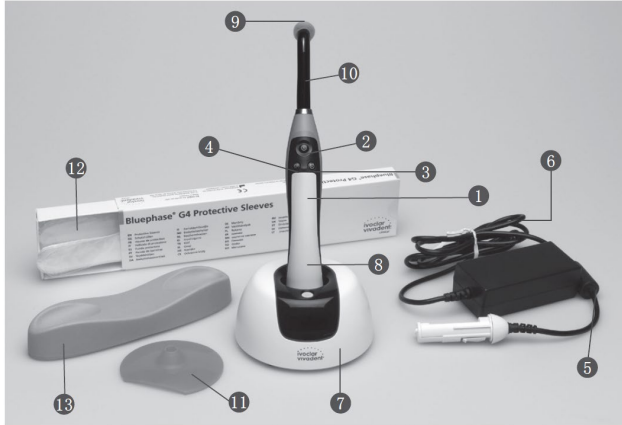
*スリーブは再使用禁止

ブルーフェーズ PowerCure

特定保守管理医療機器

【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) : **3.6V, 3.7V (バッテリー使用時)
: 5V (電源バック使用時)

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-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-I-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 100 V 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 3 s 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	

取扱説明書を必ずご参照ください。

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 3 s 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 (100 V, 50/60Hz) で使用すること。
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、長期間そばにいる方は、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 製のものをを使用すること。
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)