

Bluephase® PowerCure

ブルーフェーズ PowerCure 取扱説明書

[ja] Instructions for Use 取扱説明書

LED Polymerization unit

Rx ONLY



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

Date information prepared:
2024-01-29/Rev.2

ivoclar

この度は、ブルーフェーズ PowerCureをご購入頂き誠にありがとうございます。高品質な修復物を患者様に提供するために、光重合タイプの材料では、重合操作が重要な役割を果たします。

そのため、照射器の選択は重要なカギとなります。

ブルーフェーズ PowerCure は、新しい科学と技術を取り入れた高品質な光照射器です。

この取扱説明書は、ブルーフェーズ PowerCureを長く安全にご使用して頂くため、ご使用前に必ずお読み頂き、正しくご使用ください。

Your Ivoclar Team

目 次

| | | |
|---|-----------------|----|
| 1 | 製品概要 | 4 |
| 2 | 安全上の注意 | 7 |
| 3 | はじめに | 10 |
| 4 | 使用方法 | 13 |
| 5 | メンテナンスおよびクリーニング | 16 |
| 6 | トラブルシューティング | 18 |
| 7 | 保証と修理 | 19 |
| 8 | 製品仕様 | 19 |
| | 付録 | 20 |

1 製品概要

パーツリスト



チャージングベースインジケータ



チャージングベース
ーインジケータが点灯しない場合
バッテリーの充電が完了した状態



ーインジケータにバッテリーマークが表示されて
いる場合
バッテリーを充電している状態
ーインジケータに光量が表示されている場合
光量を測定している状態





ポリビジョンの設定・解除方法



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)すると作動します。ポリビジョンが正しく設定されると、ハンドピースは振動して音声が鳴り、更にポリビジョンインジケータが表示されます。再度、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機能は解除され、解除時には振動、音声はありません。

バッテリー充電状態は以下に示す通りです。

ー 何も点灯していない

充電完了

バッテリーがフル充電された場合、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す。

ー バッテリーインジケータが橙色に点滅

バッテリーが少ない状態

充電するまでの間、HIGH パワーで約6 分間、TURBO で約4 分間、または3s キュアで30 回分の照射が可能です。できるだけ早く充電してください。

ー バッテリーインジケータが橙色に点滅し、

エラーインジケータが朱色に点灯

充電されていない

照射器は反応せず、照射時間の設定ができません。すぐに充電が必要です。しかし、ハンドピースをバッテリーと電源コードで直接接続すれば、ご使用できます。



2 安全上の注意

2.1 使用目的

ブルーフェーズ PowerCure は、高出力のブルーライトを使用した LED 光照射器です。光重合タイプの歯科材料を、重合するために用いる歯科用機器です。本書に示した注意事項および使用方法は、安全にお使い頂くために重要な内容です。ご使用前に必ず添付文書および本書をお読み頂き、正しくご使用ください。

3s キュアのプログラム ($3,000 \text{ mW/cm}^2$) は、テトリックパワーフローまたはアドヒースユニバーサルにのみ使用することができます。3s キュアは乳歯、歯髄腔に近い窩洞および粘膜に適用しないでください。

使用目的：光重合タイプの歯科材料を、重合するため

2.2 適応

ポリウレブと呼ばれる広波長域を持つブルーフェーズ PowerCure は、波長域が $385 \sim 515 \text{ nm}$ で重合する歯科材料に使用できます。この波長域で重合する材料には、歯冠修復・ボンディングやアドヒージブ・築造・窩底部のライニング・フィッシャーシーラント・仮封材料があります。また、矯正用ブラケットの接着やセラミックインレー等の間接修復物の接着にも使用できます。

2.3 サインおよびシンボル



禁止

重合ライトのシンボル表示



二重絶縁
(器具は、安全性クラス II に準じています)



感電に対する保護
(BF タイプ)



取扱説明書に従ってください。



取扱説明書に従ってください。



注意



本製品は、一般ゴミとして廃棄しないでください。



使用後はリサイクルへ



交流電圧



直流電圧

2.4 安全にご使用頂くために

ブルーフェーズ PowerCure は、IEC 60601-1 (EN60601-1) および EMC 規格 IEC60601-1-2 (EN60601-1-2)、93/42/EEC 医療機器に属する医療電子機器です。



CE 0123

本製品は、厳重な検査を行い出荷されています。この状態を維持し、安全にお使い頂くために、本書に示した注意事項や使用方法を確認してください。本製品の損傷を防ぎ、患者、使用者および第三者の安全のために、以下の安全上の注意事項を必ずお読みください。

3s キュア ($3,000 \text{ mW/cm}^2$) を安全にご使用頂くために：

– 歯肉、口腔粘膜および皮膚等の軟組織に直接接触した照射は避けてください。

2.5 禁止



波長域が、385～515nm以外で重合する材料。使用している材料の波長域が分からない場合、材料の製造元に確認してください。



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でください。



ライトプローブを取り付けずに使用しないでください。



Ivoclar Vivadent製以外のライトプローブを使用しないでください。



他の機器の近くで使用したり積み重ねて使用すると、正しく機能しない可能性があるため避けてください。やむを得ない場合、機器類が正しく機能しているかどうか観察する必要があります。



携帯電話などの高周波通信機器は、医療用機器に影響を及ぼす場合がありますので、本製品使用中の携帯電話の使用は避けてください。



本書に記載された以外の手順で、機器の調整および操作はしないでください。危険な放射線被ばくを招くおそれがあります。



患者、使用者および第三者の安全性のため、目を保護しない状態で使用しないでください。



ライトプローブの先端が適切に配置できない場合は、従来法で修復材料を重合する必要があります。軟組織が損傷する可能性があるため、軟組織がライトプローブからの光で照射されてしまう場合は、3sキュアのプログラムを使用しないでください。

注意



本製品を空気、酸素、酸化窒素の混合ガスと併用する可燃性麻酔薬および可燃性麻酔薬との近くで使用しないでください。

使用法と義務

ブルーフェーズ PowerCure は、添付文書および本書に記載された使用目的のみに使用できます。その他の目的での使用は、禁止しています。欠陥のある箇所、内部部品がむき出しになっている箇所には触れないでください。記載された用途以外で使用した場合、当社では責任を負いかねます。

- － 使用者は、ブルーフェーズ PowerCure の使用にあたり、点検および使用目的に対し責任があります。他の機器をこの照射器近くで同時に使用する場合は、特に注意が必要です。
- － Ivoclar Vivadent 製の純正パーツおよびアクセサリを使用してください。他社製のスペアパーツやアクセサリの使用による破損に対し、当社は一切の責任を負いかねます。
- － ライトプローブは部品であり、照射時にライトプローブの先端からハンドピース接続部分まで最大45℃の熱をもつ可能性があります。
- － お子様の手の届かないところに保管してください。
- － 歯科治療でのみご使用ください。

使用電圧

電源を入れる前に、次の事項を確認してください。

- a) 本製品に表示されている電圧と供給電圧が一致していること。
- b) 本製品が熱をもっていないこと。

ACアダプタのコンセントプラグには触れないでください。バッテリーやACアダプタを別々に使用する場合（例：使用開始時や電源の直接接続時）、患者や第三者に触れないよう注意してください。

使用上の注意

本体が損傷していたり、正しく動作しない等、使用時に不具合が生じた場合は、危険を避けるためにバッテリーを外してください。直接電源に接続している場合、ACアダプタから電源コードを確実に外し、電源を切ってください。いつでもすばやく簡単に電源コードを外せる環境にしてください。

目の保護

光が目には直接または間接的に入らないようにしてください。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する可能性があります。患者、使用者および第三者の安全性を高めるため、ブルーフェーズ PowerCure には「ポリビジョン」という機能を搭載しています。ポリビジョン機能を使用するには設定が必要となります(P6 参照)。設定後は、不注意による照射を防ぐため、ハンドピースが口腔外にあると、自動的に照射を停止します。スリーブを装着した場合、ポリビジョンは無効になります。さらに、アンチグレアコーンの装着を推奨します。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、また本製品を使用し、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）を装着してください。患者さんも同様です。

バッテリー

Ivoclar Vivadent 製のバッテリーおよびチャージングベースなど、純正のスペアパーツのみを使用してください。ショートしたバッテリーは使用しないでください。バッテリーの接続部は触らないでください。40℃以上（短期間であれば 60℃以上）になる場所では保管しないでください。常に、バッテリーをフル充電した状態で保管してください。保管期間は、最長6ヶ月です。火の中に入ると、爆発する可能性があります。



不適切な使用法や機械的な損傷により、バッテリーが、爆発・引火・煙を出す恐れがありますので注意してください。損傷したバッテリーは、使用できません。

爆発・引火・煙が生じると、電解液や電解性ガスが発生し、中毒や腐食が生じる恐れがあります。漏出したバッテリー液は皮膚に触れないようにしてください。目や皮膚に付着した場合には、すぐに多量の水で洗い流してください。

揮発物質の吸引を避けてください。不快症状がでた場合は、すぐに医師の診断を受けてください。表面に残っている電解液は濡れ雑巾で拭きとり、雑巾の汚れはすぐに洗い取ってください。

発熱現象

高出力光照射器は、光量が高いため発熱します。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、炎症が生じる可能性があります。そのため、訓練を受けた専門家が使用してください。



推奨された照射時間、特に歯髄周辺部（ボンディング材：10 秒）を守ってください。30 秒以内に同じ歯に 2 回以上の 3s キュアを使用すること、および乳歯、歯肉、口腔粘膜および皮膚等の軟組織に直接接触した 3s キュアの照射は避けてください。また、重合する材料上に、直接ライトプローブの照射口を合わせて、指で固定する等してください。軟部組織への露出を回避できない場合は、光量を下げて（別のプログラム）使用してください。間接修復物の重合は、間欠的照射（HIGH パワーの場合は 10 秒、TURBO の場合は各 5 秒）で行うか、エアーで冷却しながら行ってください。重合プログラムと照射時間の選択を確認し、推奨値を守ってください。



同一歯への光照射を数回繰り返すと、温度上昇により歯髄が損傷するおそれがあります。

3 はじめに

開封後すぐに、パーツリストにあるパーツが全て揃っているか、また損傷が無いか確認してください。商品の損傷や欠品があった場合には、販売店または Ivoclar Vivadent ㈱カスタマーサービスにお問い合わせください (03-6801-1301)。

チャージングベース

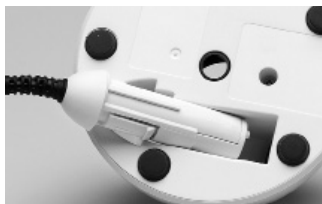
電源を入れる前に、チャージングベース底面の定格表示に記載された電圧が供給電圧と一致するか確認してください。



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差し込みます。やや傾けた状態で、爪が引っかかるまで奥に挿入します。チャージングベースを平らな場所に設置します。



電源コードをコンセントおよび AC アダプタに差し込みます。電源コードはアクセスしやすく、コンセントから簡単に取り外せる場所に設置してください。電源が入るとチャージングベースに「BLUEPHASE」の文字が画面に短時間流れます。



ハンドピース

梱包からハンドピースを取り出し、ライトプローブを引っ張ることで取り外し可能です。その後、ハンドピースとライトプローブをクリーニングします (P16 参照)。クリーニング後、ライトプローブを挿入します。



衛生上の理由から、患者毎にスリーブを交換してください。スリーブはライトプローブにしっかり填るように装着してください。スリーブは同梱のブルーフェーズ G4 スリーブをご使用ください。その後、アンチグレアコーンまたはアンチグレアシールドをライトプローブに装着します。



バッテリー

はじめて使用する前に、バッテリーをフル充電することをお勧めします！バッテリーがフル充電された場合、HIGH パワーで約20 分間、TURBOで約15 分間、3 秒照射（3s キュア）で約8 分間の照射が可能です。

バッテリーをカチッと音が聞こえるまでハンドピースに挿入します。



チャージングベースにハンドピースをセットします。スリーブを使用している場合は、充電する前に外してください。できる限り、バッテリーは常にフル充電の状態にしてください。これは、長期間使用して頂くために重要です。ご使用毎にチャージングベースにハンドピースをセットすることをお勧めします。バッテリーが完全に空の場合には、充電に約2 時間かかります。



バッテリーは消耗品です。使用開始から約2 年半で交換をお勧めします。バッテリーに製造年月日が記載されています。



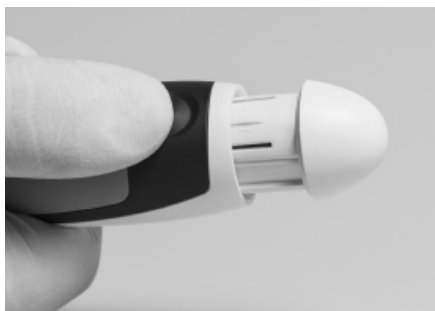
バッテリー充電の状態

バッテリーの充電状態は、チャージングベースとハンドピースインジケータに表示されます（P6 参照）。

クリック&キュア

ブルーフェーズ PowerCure は、バッテリーの残量が完全に空になった場合など、いつでも電源に直接つないで使用できます。

バッテリーの取り外しボタンを押し、ハンドピースからバッテリーを外します。



チャージングベース底面から、AC アダプタを取り外します。この時、電源コードを引っ張らないでください。



接続プラグをカチッと音がするまでハンドピースに挿入します。

電源コードを使用している間は、チャージングベースで充電できません。

電源が完全に切れるのは、電源コードがコンセントから抜かれている場合のみです。



光量の測定方法

搭載している光量測定器で簡単に素早く光量 (mW/cm^2) を測定できます。使用する際はチャージングベースがコンセントに挿入されているかご確認ください。

光量を測定するには、スリーブおよびアンチグレアコーンが装着されていない状態で、ライトプローブ先端をチャージングベースの上部にある凹みに平行になるよう合わせます。

合わせた後、スタートボタンで照射すると光量がチャージングベースの画面に表示されます。計測公差は約10%です。光量が $400 \text{ mW}/\text{cm}^2$ 以下の場合は、「LOW」と画面に表示されます。納品時に付属されているハンドピースおよびチャージングベースでのみ、光量の測定をしてください。



4 使用方法

使用前に、ライトプローブやアンチグレアコーン、汚染した照射器の表面を消毒します。また、オートクレーブでライトプローブの滅菌が可能です(P17 参照)。完全に重合させるためには、規定の光量が必要です。そのため、ライトプローブに汚染や損傷がないか確認し、随時光量を測定し確認してください。



同じ歯へ2回以上続けて照射した場合、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、炎症が生じる恐れがあります。



ブレイクアでセメントの最終重合は避けてください！

照射プログラムと照射時間の選択

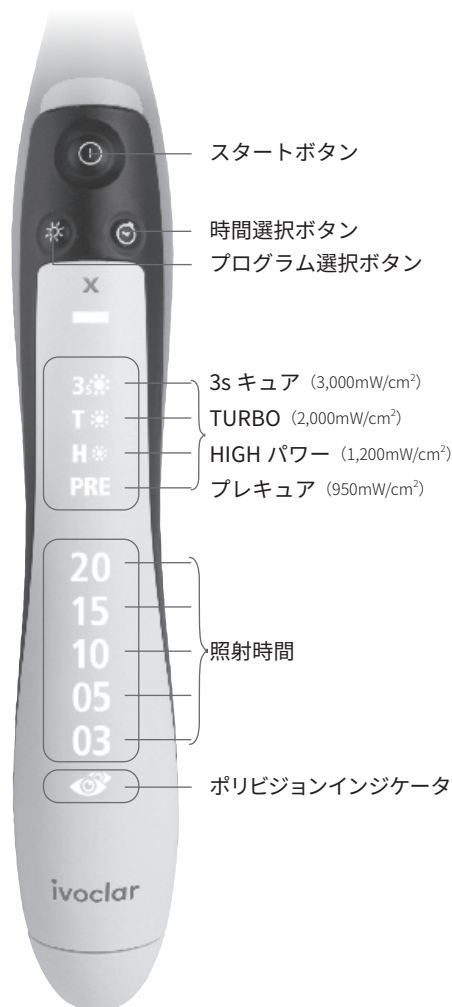
4 種類の光量と5 種類の照射時間を、時間 / プログラム選択ボタンを使用して設定します。

H*H (HIGH パワー 1,200 mW/cm² ± 10%) :
照射時間を10 秒、15 秒、20 秒から選択すると、自動的に光量1,200 mW/cm²の HIGH パワーで照射できます。

T*T (TURBO 2,000 mW/cm² ± 10%) :
TURBO の照射時間は5 秒に設定してあるため、変更できません。

3s*3s (3s キュア 3,000 mW/cm² ± 10%) :
3s キュアの照射時間は3 秒に設定してあるため、変更できません。3s キュアは連続して照射できません。安全上の理由から、続けて2 回照射する場合は、照射後30 秒間使用ができません。

PRE (ブレイクア 950 mW/cm² ± 10%) :
余剰セメントの除去を容易にするため、ブレイクアッププログラムで接着性レジンセメント (例: パリオリンクエスティック) の予備重合をします。他のセメントを使用する場合は、ライトガイドから材料までの距離を離すか、複数照射する必要があります。ブレイクアは事前に光量950 mW/cm²に照射時間2 秒で設定してあるため、変更できません。



使用方法

照射時間および光量は、ご使用材料の取扱説明書をお読み頂き選択してください。取扱説明書に記載がない場合、コンポジットレジンでは、最大2mmの厚みまでの材料で、下表に示す時間を適用できます。一般的にこの時間は、重合する材料上に、直接ライトプローブの照射口を合わせた場合の時間です。照射口から材料までの距離を離すと、必要な照射時間は長くなります。例えば、材料との間に8mmの距離ある場合、光量は、約50%減少します。こ

の場合、照射時間を2倍にすることをお勧めします。

- 1) ここに記載されている情報は、本品に付属しているライトプローブ（10>9mm）に適用されます。
- 2) 熱の発生および火傷の危険性を考慮する必要があります（P7を参照）。

| 照射時間 | | HIGHパワー 1,200mW/cm ² | TURBO 2,000mW/cm ² | 3sキュア 3,000mW/cm ² |
|-----------------|---|------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| 3sキュアシステム | テトリック パワーフロー コンポジット 4mm | 10秒 | 5秒 | 3秒 ^{*1} |
| | アドヒース ユニバーサル | 10秒 | — | 3秒 ^{*1} |
| 修復材料 | コンポジット 2mm ^{*2} IPS エンプレス ダイレクト IPS エンプレス ダイレクト エフェクト テトリック N-セラム テトリック N-フロー | 10秒 | 5秒 | — |
| | 4mm ^{*3} テトリック N- セラム バルクフィル | 10秒 | 5秒 | — |
| 間接修復 / 接着用材料 | バリオリック エステティック LC ^{*4} バリオリック エステティック DC ^{*5} | (厚み1mmに対し) 1歯面10秒 | (厚み1mmに対し) 1歯面5秒 | — |
| | マルチリンク オートミックス ^{*5} スピードセム Plus ^{*5} | (厚み1mmに対し) 1歯面20秒 | (厚み1mmに対し) 1歯面5秒×2 | — |
| 仮封材料 仮着材料 | テリオ CS リンク | 1歯面10秒 | 1歯面10秒 | — |
| | ファーマット/ファーマット-N | 10秒 | — | |
| その他 | ヘリオシール ヘリオシール F | 10秒 | — | — |
| | IPS エンプレス ダイレクト カラー | 20秒 | 5秒 | — |
| | IPS エンプレス ダイレクト オペーク | | 5秒×2 | |

* 1 3sキュアの使用時は乳歯、歯髄腔に近い窩洞および軟組織に適用しないでください。

* 2 最大2mmの厚みで充填した場合です。使用する修復物の取扱説明書を参照してください。

* 3 最大4mmの厚みで充填した場合です。使用する修復物の取扱説明書を参照してください。

* 4 光重合タイプです。

* 5 デュアルキュアタイプです。

ポリビジョン：アンチグレア機能に自動アシスト機能



ブルーフェーズ PowerCureはポリビジョンという完全自動化のアシスト機能を搭載しています。この機能は照射中、ハンドピースの手ぶれを自動的に感知します。光照射中、手ぶれが起きた場合は振動で使用者に知らせ、光量の減少を防ぐため、照射時間を設定時間より10%延長します。ハンドピースが初期照射位置より大幅に離れた場合(例：窩洞から外れた場合)は完全に停止するので、未重合を防ぐため再度照射する必要があります。

さらにポリビジョンは、アンチグレア機能も搭載しており、口腔外では照射できません。照射するには、重合する材料上に直接ライトプローブの照射口を合わせます。この機能により患者、使用者および第三者の目を保護します。

スリーブを装着した場合、ポリビジョンは無効になります。ライトプローブの汚染は、ポリビジョン機能に影響を与える可能性があります。

ポリビジョンは、ユーザーをサポートするためのもので、使用者による監視の必要性をなくすものではありません。

ポリビジョンは、プログラムまたは時間選択ボタンを長押し(>2秒)することにより、いつでも解除できます。解除した場合は、ハンドピースからポリビジョンインジケーターが消えます(P6参照)。

光量の測定方法

チャージングベースに搭載されている光量測定機能で本製品の光量を定期的に確認してください。これにより、未重合を防ぎ、適切に材料を硬化できます(P12参照)。

メモリー機能

最後に使用した照射時間と照射プログラムの組み合わせが自動的に保存されます。

スタート

スタートボタンを押すと、光が照射されます。重合する材料上に、直接ライトプローブの照射口を合わせてください。選択した照射時間を過ぎると、照射は自動的に終了します。照射中に、スタートボタンを再度押すことで、選択した照射時間が完了していなくても照射を停止できます。

シグナル音

シグナル音は、以下の場合に鳴ります。

- ースタート(ストップ)時
- ー照射10秒毎
- ー照射時間およびプログラムの変更時
- ーバッテリー装着時
- ーエラーメッセージ(ポリビジョン機能による照射中の停止時、バッテリーが空になる直前)
- ーエラーメッセージ(3sキュアを2回続けて使用した時に起きる、30秒の待機時間中に3sCureのプログラムを再スタートしようとした場合)

光量

光量は照射中、一定に保たれます。

付属のブルーフェーズ PowerCure ライトプローブ 10>9mmを使用した場合、光量はHIGHパワーで $1,200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$ です。TURBOの光量は $2,100 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$ です。3秒照射(3sキュア)の光量は $3,050 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$ です。他のライトプローブを使用した場合、出力される光量に影響します。

ストレートでないライトプローブ(10>9mm)、またはピンポイントライトプローブ(6>2mm)は、光の入射口径が照射口径より大きくなります。そのため、光は収束され、出力される光量は増加します。ただし、ピンポイントライトプローブの場合は、入射口径を6mmと小さくすることにより、実際の光量が小さくなる様に設計されています。

ピンポイントライトプローブは、部分的な照射に適していますが、完全重合する際には、ライトプローブを変えてください。

5 メンテナンスおよびクリーニング

衛生上の理由から、患者毎にスリーブを交換してください。スリーブをライトプローブに密着させてください。スリーブは同梱のブルーフェーズ G4 スリーブをご使用ください。照射器やアンチグレアコーンの汚染は、消毒(FD 366/デュール デンタル等)してください。またライトプローブを使用前に滅菌するか、少なくともスリーブを使用してください。ハンドピースやチャージングベース、特に AC アダプタは、清掃により水分やゴミが残らないように注意してください。感電の危険性がありますので、清掃時は、チャージングベースの電源は外してください。



ハンドピースおよびチャージングベース



ハンドピース、ハンドピーストレイ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拭します。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）や溶媒（アセトン等）、鋭利な器具はプラスチックを損傷する恐れがあるため使用しないでください。汚れたプラスチック部位の清掃には、石鹼水を使用してください。

ライトプローブ

ライトプローブの清掃および消毒にあたり、前処置を行うことを推奨します。

自動・手動清掃および消毒の場合：

- ー 使用後すぐまたは遅くとも2時間以内に大まかな汚れは除去してください。流水下でライトプローブを洗浄するか（少なくとも10秒間）、または、血液凝固作用のないアルデヒド非含有の消毒液を使用します。
- ー 目に見える汚れをソフトブラシや柔らかい布で除去します。重合されたコンポジットレジン、補助的にプラスチックパッチャラを使用し、アルコールで除去できます。表面に傷が付く可能性がありますので、鋭利な器具やポイントは使用しないでください。

清掃および消毒

ライトプローブの清掃および消毒にあたり、前処置を行うことを推奨します。（超音波やソフトブラシの併用は効果的です。）



清掃および消毒には、中性の酵素系洗剤の使用をお勧めしますが、以下のものが含まれていないか確認してください。

- ー有機、ミネラル、酸化性酸（許容最低 pH5.5）
- ーアルカリ溶液（許容最大 pH11）
- ー酸化剤（過酸化水素）

その後、溶液からライトプローブを取り出し、流水下で洗浄します（少なくとも10秒以上）。

機械的清掃および消毒

（Disinfectant/CDU (cleaning and disinfection unit)）代用として機械的に清掃および消毒することも可能です。

洗浄液：Neodisher®mediClean forte,
Dr. Weigert, 0.5%、洗浄プログラムに基づく
（例）

洗浄 55°C (+5°C / -0°C)、5~10分

消毒 90°C (+5°C / -0°C)、5~10分

滅菌（ライトプローブ）

定期的に滅菌を行ってください。以下の条件でオートクレーブを使用し、滅菌することができます。プレバキュームを3回、滅菌温度：134°C、4分、2気圧日本で承認された滅菌ポーチを使用してください。オートクレーブの特別乾燥プログラムまたは熱風乾燥のいずれかを使用して10分間滅菌したライトプローブを乾かします。

その後、ライトプローブに損傷がないか確認します。光にかざし、黒い部位がある場合は、内部のガラスファイバーが破損しています。このような場合、ライトプローブを新しいものに交換してください。ライトプローブに汚れが残っている場合は、清掃および消毒を繰り返してください。

廃棄方法



本製品は、一般ゴミとして廃棄しないでください。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ってください。バッテリーは焼却してはいけません。

6 トラブルシューティング

| インジケータ | 原因 | 対処方法 |
|--|---|--|
| <p>エラーインジケータが 朱色に点灯</p>  | <p>オーバーヒート</p> | <p>照射器の冷却が必要です。少し時間をおいてから使用してください。エラー表示が消えない場合、販売店または Ivoclar Vivadent (株) カスタマーサービスにお問い合わせください。</p> |
| | <p>ハンドピースの電気回線故障</p> | <p>バッテリーを外し、再装着してください。 エラー表示が消えない場合、販売店または Ivoclar Vivadent (株) カスタマーサービスにお問い合わせください。</p> |
| <p>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</p>  | <p>充電が空</p> | <p>チャージングベースに本器をセットし、充電してください。</p> |
| | <p>バッテリーの接続部が 汚れている</p> | <p>バッテリーを外し、バッテリーの接続部を清掃してください。</p> |
| <p>3sが点灯</p>  | <p>3sキュアは、照射時間が3秒に設定してあるため、変更できません。 3sキュアは、連続して使用できません。</p> | <p>3sキュアは安全上の理由により、2回照射する場合は30秒間使用できません。</p> |
| <p>チャージングベースが充 電時に点灯しない</p> | <p>ー ACアダプタが接続していない ー 充電が完了している</p> | <p>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します。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してください（正しく接続されていれば、チャージングベース画面にバッテリーの表示がされます）。</p> |

7 保証と修理

ブルーフェーズ PowerCureの保証期間は、ご購入日から3年間（バッテリーは1年間）です。保証期間中は、本製品の欠陥による故障は、無償修理いたします。消耗品等は保証の対象外です。本製品は、記載された使用目的でのみご使用ください。その他の目的での使用は、禁止しています。誤使用により破損した場合や、次のような場合には、保証期間内であっても無償修理の対象外となります。

- －不適切な使用、特に不当なバッテリーの保管による損傷
- －自然損耗（バッテリー等）
- －外的因子（衝撃や落下等）による損傷
- －誤使用および設置による損傷
- －本製品規定外の電圧供給、電流および周波数に接続したことによる損傷
- － Ivoclar Vivadent(株)以外で行われた不適切な修理や改良による損傷

保証期間内に無償修理をする際は、すべての機器（ハンドピース、チャージングベース、電源コード、ACアダプタ）を保証書とともに販売店または Ivoclar Vivadent(株)に直接送付してください。送付には、ご購入時の梱包箱を使用してください。修理は、Ivoclar Vivadent(株)でのみ行ってください。修理の可否については、販売店または Ivoclar Vivadent(株)アフターセールスサービスにお問い合わせください。不具合の状態や損傷が生じた状況を明記して頂くことで、修理箇所をすみやかに発見することができます。本製品を送付して頂く際に、この情報の同封をお願いいたします。

本製品は、歯科治療の使用のみを目的として開発されました。使用方法是取扱説明書に従ってください。記載された以外の用途で使用した場合、当社では責任を負いかねます。使用者は、本製品の使用にあたり、点検および使用目的を守る責任があります。

8 製品仕様

| テクニカルデータ | | |
|-----------|-------|---|
| 光源 | | Ivoclar Vivadent ポリウェーブ LED |
| 波長域 | | 385～515nm |
| 光量 | | 3sキュア:3,000mW/cm ² ±10% TURBO:2,000mW/cm ² ±10% HIGH パワー:1,200mW/cm ² ±10% プレキュア:950mW/cm ² ±10% |
| 操作時間 | | 3分連続使用後、7分休止する。連続使用を避ける。 |
| ライトプローブ | | 10>9mm ブラック、消毒および滅菌(オートクレーブ)可能 |
| シグナル | | 照射中10秒毎、スタートボタンおよび時間/プログラム選択ボタンを押した際。 アンチグレア機能が有効および照射中に停止した際。 3sキュアを続けて2回使用した際、30秒の待機時間の際。 |
| ハンドピース | 寸法 | L170×W30×H30 (mm) (ライトプローブなし) |
| | 重量 | 135g (バッテリーおよびライトプローブ含む) |
| | 電圧 | DC 3.7V (バッテリー使用)、DC 5V (AC アダプタ使用) 光量計付き: DC5V |
| ACアダプタ | 電源 | AC 100～240V、50～60Hz、最大1A |
| | 作動電圧 | DC 5V/3A |
| | 製造元 | EDAC POWER ELEC. |
| | 型式 | EM 1024 B 2 |
| 使用状態 | 温度 | 10～35℃ |
| | 湿度 | 30～75% |
| | 気圧 | 700～1060hPa |
| チャージングベース | 寸法 | D110×H55 (mm) |
| | 重量 | 145g |
| バッテリー | 電源 | Li-Ion/バッテリー |
| | 充電時間 | 約2時間(バッテリーが空の状態から) |
| 使用状態 | 温度 | 10～35℃ |
| | 湿度 | 30～75% |
| | 気圧 | 700～1060 hPa |
| 貯蔵・保管方法 | 照射器 | 温度: -20～60℃ |
| | | 湿度: 5～90% 結露しないこと。 |
| | | 気圧: 500～1060 hPa |
| | | 室内で保存し衝撃を与えないようにしてください。 |
| | バッテリー | 40℃以上(短期間であれば60℃以上)になる場所では保管しないでください。 推奨する保管温度は、15～30℃です。 充電された状態で、6ヶ月以上放置しないでください。 |
| 製品内容 | | ハンドピース チャージングベース 電源コード AC アダプタ ライトプローブ10>9mmブラック アンチグレアシールド アンチグレアコーン×3 ハンドピーストレイ ブルーフェーズ G4 スリーブ 取扱説明書 |

付録

注意

ホームネットワーク無線機器等の携帯用無線通信機器、携帯電話、無線電話器及びその基地局、トランシーバー等はブルーフェーズ PowerCure に影響を与える可能性があるため、ブルーフェーズ PowerCure（全パーツ含む）より最低 30 cm 離してください。

ガイダンスおよびメーカー通知－電磁エミッション

ブルーフェーズ PowerCure は、以下の電磁状態で使用してください。

| エミッション試験 | コンプライアンス | 電磁状態－ガイダンス |
|--|----------|---|
| RF エミッション CISPR11 | Group 1 | ブルーフェーズ PowerCure は、内部機能による RF エネルギーを使用した機器です。その RF エミッション レベルは低いため、電子機器の近接による障害の原因にはなりません。 |
| RF エミッション CISPR11 | Class B | ブルーフェーズ PowerCure は、家庭用製品および家庭で使用する公共の低電圧のネットワーク環境を含むすべての家庭環境で使用することができます。 |
| 高調波電流エミッション IEC 61000-3-2 | Class A | P<75 W (試験なしで合格) |
| 電圧変動 / 電圧フリッカーエミッション IEC 61000-3-3 | 適合 | P<75 W (試験なしで合格) |

ガイダンスおよびメーカー通知－電磁イミュニティ

ブルーフェーズ PowerCure は、以下の電磁状態で使用してください。

| イミュニティ試験 | IEC 60601 試験レベル | コンプライアンス レベル | 電磁状態－ガイダンス |
|--|--|--|--|
| 静電気放電 IEC 61000-4-2 | ± 6 kV 接触放電 ± 8 kV 気中放電 | ±6kV 接触放電 ±8kV 気中放電 | 床材は、コンクリートまたはセラミックタイルにしてください。床材に合成材が使用されている場合は、相対湿度を 30% 以上にしてください。 |
| 電氣的ファーストトランジェント (高速過渡現象) /バースト IEC 61000-4-4 | ± 2 kV 電源ライン ± 1 kV 入出力線 | ±2kV 電源ライン ±1kV 入出力線 | 主電源は商用あるいは、歯科医院用のものを使用してください。 |
| サージ IEC 61000-4-5 | ±1kV ライン－ライン ±2kV ライン－アース | ± 1 kV ライン－ライン 保護なし、アース | 主電源は商用あるいは歯科医院用のものを使用してください。 |
| 電圧ディップ、ショート障害、 電源入力ラインでの電圧変動 IEC 61000-4-11 | <5%U _T (>95%ディップ)、 0.5 周期 40%U _T (60%ディップ)、 5 周期 70%U _T (30%ディップ)、 25 周期 <5%U _T (>95%ディップ)、 5 秒 | <5%U _T (>95%ディップ)、 0.5 周期 40%U _T (60%ディップ)、 5 周期 70%U _T (30%ディップ)、 25 周期 <5%U _T (>95%ディップ)、 5 秒 | 主電源は商用あるいは歯科医院用のものを使用してください。主電源が故障した状態で使用し続けなければいけない場合、ブルーフェーズ PowerCure は、間欠的な電力供給かバッテリーからの電力供給をお勧めします。 |
| 電源周波数磁界 (50/60Hz) IEC 61000-4-8 | 3A/m | 30A/m | 電源周波数磁界は、一般的な商用または歯科用の環境で使用してください。 |

ガイダンスおよびメーカー通知 – 電磁イミュニティ

ブルーフェーズPowerCureは、以下の電磁状態で使用してください。

| イミュニティ試験 | IEC 60601試験レベル | コンプライアンスレベル | 電磁状態ーガイダンス |
|------------------------------|-----------------------------------|-------------|--|
| | | | 携帯用機器、携帯電話RF 通信機器は、ケーブルを含め、送信機周波数の平均から算出された、推奨距離よりもブルーフェーズPowerCureを離して使用してください。 |
| | | | 推奨分離距離 |
| 伝導性無線周波妨害RF IEC 61000-4-6 | 3V _{rms} 150kHz~80mHz | 10 V | d=0.35√P |
| 放射無線周波数磁界RF IEC 61000-4-3 | 3V/m 80mHz~2.5GHz | 10 V/m | d=0.35√P80mHz~800mHz d=0.70√P800mHz~2.5GHz |
| | | | Pは、送信機メーカーが表示する送信機の最大出力定格(W)で、dは、推奨分離距離(m)です。 電磁気境界により決定した、固定した RF 送信機からの電界強度は、 ^a それぞれの周波数でコンプライアンス レベル以下にしてください。 ^b 右のシンボルが表示された機器に近づけた場合、  障害が起きる可能性があります。 |

注意 1：80 mHz と 800 mHz でより高い周波数を適応します。

注意 2：ガイドラインは、すべての状況で適応できるわけではありません。電磁は、建造物、物体および人により吸収および反射されます。

A：ラジオ(携帯およびコードレス) 電話、陸上移動無線、アマチュア無線、AM、FMラジオ放送、TV 放送等の固定した送信機からの電界強度は、理論上、正確には予測できません。固定された RF 送信機の電磁気状

態を評価した電磁気境界は、考慮する必要があります。ブルーフェーズPowerCureを使用する環境で測定した電界強度が、適応可能な上記のRF コンプライアンスレベルを超える場合、ブルーフェーズPowerCureの検証を行ってください。危険であると思われる場合は、ブルーフェーズPowerCureを移動させる等して、さらに計測する必要があります。

B：150 kHz ~ 80 mHz の周波数を超える電界強度は、10 V/m 以下にする必要があります。

携帯および移動RF 通信機器とブルーフェーズ PowerCureの推奨分離距離

ブルーフェーズPowerCureは、放射無線周波数磁界の外乱制御できる電磁気状態で使用してください。ブルーフェーズPowerCureの使用者は、通信機器の最大出力に基づいた、以下に示す携帯および移動RF通信機器(送信機)とブルーフェーズPowerCureの最小距離を維持することで、電磁波の障害を防止してください。

| 送信機の最大出力 (W) | 送信機周波数に応じた分離距離 (m) | | |
|--------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| | 150 kHz~80 mHz d=0.35 √ P | 80 mHz~800 mHz d=0.35 √ P | 800 mHz~2.5 GHz d=0.7 √ P |
| 0.01 | 0.035 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.11 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 0.35 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 1.1 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 3.5 | 12 | 23 |

上記に記載のない最大出力で使用する送信機の推奨分離距離(m)は、送信機周波数による一般的な数値を適応できます。Pは、送信機メーカーが表示する送信機の最大出力(W)です。

注意 1：80 mHz と 800 mHz でより高い周波数の分離距離を適応してください。

注意 2：このガイドラインは、すべての場合に適応できるわけではありません。電磁は、建造物、物体および人により吸収および反射されます。

Rev.2

2024 年 1 月のデータを基に作成

一般的名称：歯科重合用光照射器 / 販売名：ブルーフェーズ PowerCure/ 届出番号：13B1X10049IVE025/ 一般医療機器 / 特定保守管理医療機器

製造販売元

Ivoclar Vivadent 株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷1-28-24

TEL：03-6801-1301 FAX：03-5844-3657

info.japan@ivoclar.com

PRE025I03/01/2024

ivoclar.com