

# Bluephase<sup>®</sup> N G4

ブルーフェーズ N G4 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](http://www.ivoclar.com)

Date information prepared:  
2024-01-29 / Rev. 3

**ivoclar**

この度はブルーフェーズ NG4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 NG4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、本製品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 Vivadent Team**

# 目次

製品概要	4
安全上の注意	7
はじめに	10
使用方法	12
メンテナンスおよびクリーニング	15
トラブルシューティング	17
保証と修理	18
製品仕様	19
付録	20

# 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



- ・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
- ・インジケータが青に点灯している場合バッテリーを充電している状態

## インジケータ表示



## インジケータ表示



バッテリー充電状態は以下に示す通りです。

- ・何も点灯していない  
充電完了

HIGHパワーで約20分間の照射が可能です。

- ・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

時間・プログラム選択は可能です。充電するまでの間、HIGHパワーで約3分間の照射が可能です。できるだけ早く充電してください。

- ・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。



# 安全上の注意

## 使用目的

ブルーフェーズ NG4は、高出力のブルーライトを使用した光重合タイプの歯科材料を重合するためのLED光照射器です。光照射器は、歯科医院や診療所、病院などで歯科医師、歯科衛生士が使用する歯科用の医療機器です。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。光照射器は教育を受けた歯科医療従事者のみご使用いただけます。

## 適応

ポリウレブと呼ばれる広波長域を持つ本製品は、波長域が385～515 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ズ・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されています。材料の重合波長をご確認の上ご使用ください。

## 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

## 安全にご使用頂くために

本製品は、IEC 6060-1-1 (JIS T 0601-1-1) および IEC 60601-1-2 (JIS T 0601-1-2)、医療機器に適合する医療電子機器です。



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。

CE 0123

## 禁止



波長域が、385～515 nm 以外で重合する材料。もし、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をしないでください。



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、医療機器に影響を及ぼすことがあるので、本製品の使用中は携帯電話は使用しないでください。



本書に記載された以外の手順で、本製品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。

#### 警告



本製品を可燃性物質及び可燃性麻酔薬の近くで使用しないでください。

#### 使用法と義務

- 本製品は、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。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。
- 使用者は本製品の点検を行い、使用目的以外の使用を行わないでください。他の機器を本製品の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°Cまでの熱をもつ可能性があります。

#### 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) 本製品に表記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。

電源コードのコンセントプラグには触れないでください。

#### 使用上の注意

本体の損傷が確認できたり、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電源を抜き、バッテリーを外してください。電源からの完全な切断をするため、電源コードを確実に外してください。電源プラグは電源コンセントから簡単に外せるようにしてください。



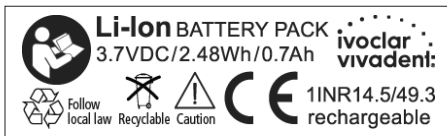
## 目の保護

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。

また、付属のアンチグレア保護具の使用をお勧めします。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、またこの機器を使用したり、長期間そばに居る方は、本製品の光にさらされないように、515 nm 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。患者さんにも同様の処置を行ってください。

## 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°C以上(短期間であれば60°C)になる場所には保管しないでください。バッテリーを充電してから保管してください。保管期間は、最長6ヶ月です。火の中に入れると、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、Li-Ion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 Li-Ion 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。汚染された衣服はすぐに洗ってください。

## 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、不可逆的の傷害を引き起こす可能性があります。そのため、訓練を受けた歯科医療従事者が使用してください。

 推奨された照射時間を守ってください。特に歯髄周辺部のボンディング材への照射時間(10秒)は厳守してください。同じ歯面に20秒以上連続で照射したり、歯肉、口腔粘膜および皮膚に直接接触した照射は避けてください。間接修復物の重合は、20秒の間欠的照射で行うか、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。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。

 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。


## 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 (株)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。電源プラグをコンセントに差し込んでください。電源プラグは電源コンセントから簡単に外せるようにしてください。

**Bluephase® N G4**



**C** **US**

**CE 0123**

Ivoclar Vivadent AG  
FL-9494 Schaan  
Liechtenstein  
Made in Austria

**ivoclar vivadent**

**REF #**  
1x  
Bluephase® N G4 100-240V

**SN**

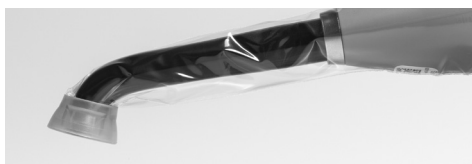
Barcode

### 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り抜いてください。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(メンテナンスおよびクリーニング参照)。クリーニング後、ライトプローブを挿入します。



衛生管理上、患者毎に使い捨てのスリーブを使用することを推奨します。スリーブはライトプローブにしっかりとハマるように装着してください。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

初回使用時には、バッテリーを完全に充電する必要があります。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2時間かかります。



バッテリーは消耗品であり、通常約2.5年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のバッテリーインジケータに表示されます。

## 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、照射口を消毒(メンテナンスおよびクリーニング参照)します。また、オートクレーブを用いてライトプローブの滅菌が可能です。十分に重合するためには、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。

### 照射プログラムと照射時間の選択

3種類の光量(TURBO、HIGHパワー、プレキュア)と照射時間(TURBO:5秒、HIGHパワー:10秒、15秒、20秒、プレキュア:2秒)を、時間/プログラム選択ボタンを使用して設定します。

#### T\* (TURBO 2,100 mW/cm<sup>2</sup> ± 10%) :


TURBOの照射時間は5秒に設定されており、変更はできません。

#### H\* (HIGHパワー 1,200 mW/cm<sup>2</sup> ± 10%) :

HIGHパワーは10秒、15秒、20秒から照射時間を選択できます。

#### PRE(プレキュア 950 mW/cm<sup>2</sup> ± 10%) :

プレキュアは接着性レジンセメント(例:パリオリンクエステティック)の余剰セメント除去を、容易にするための予備重合プログラムです。他の接着性レジンセメントを使用する場合は、照射口との距離および照射回数で調整してください。プレキュアは照射時間2秒で設定されており、変更はできません。

 プレキュアでセメントの最終重合は避けてください。



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、最大で2mmの厚みのコンポジットレジンについては、すべてのシェードにおいて、下表のコンポジットに示す時間を適用できます。通常、この照射時間は、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11mm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倍にすることを勧めます。

- 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 (10mm) 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。

照射時間		HIGHパワー 1,200mW/cm <sup>2</sup> ±10%	TURBO 2,100 mW/cm <sup>2</sup> ±10%
修復材料	コンポジット 2mm <sup>1)</sup> 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 10 秒 10 秒 10 秒	5 秒 5 秒 5 秒 -
	コンポジット 4mm <sup>2)</sup> テトリック パワーフロー テトリック N-セラム バルクフィル	10 秒 10 秒	5 秒 5 秒
間接修復 接着用材料	パリオリンク エステティック LC <sup>3)</sup> パリオリンク エステティック DC <sup>4)</sup>	1 歯面10 秒 (セラミックスの厚み 1mmに対し)	1 歯面5 秒 (セラミックスの厚み 1mmに対し)
ボンディング材	アドヒース ユニバーサル エキサイト F	10 秒 10 秒	5 秒 -
仮封材料 仮着材料	テリオ CS リンク	1 歯面 10 秒	1 歯面 5 秒
その他	ヘリオシール F Plus	10 秒	-
	IPS エンプレス ダイレクト カラー IPS エンプレス ダイレクト オペーク	20 秒 20 秒	5 秒 2 × 5 秒

1) 最大2mmの厚みで充填した場合です。使用する材料の取扱説明書を参照してください。症例やデンチンシェードの使用等、状況により異なります。

2) 最大4mmの厚みで充填した場合です。使用する材料の取扱説明書を参照してください。症例やデンチンシェードの使用等、状況により異なります。

3) 光重合タイプです。

4) デュアルキュアタイプです。

## 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。

- ・スタート(ストップ)時
- ・照射 10 秒毎
- ・照射時間およびプログラムの変更時
- ・バッテリー装着時

## 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 G4ライトプローブ 10 mm を使用した場合、光量は  $1,200\text{mW/cm}^2 \pm 10\%$  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。

TURBO の光量は  $2,100\text{mW/cm}^2 \pm 10\%$  です。

10 mm のストレートライトプローブは、光の入射口径と照射口径が同じです。ストレートでない ( $6 > 2\text{mm}$  のピンポイント) ライトプローブは、光の入射口径が照射口径より大きくなるため、光は収束され、出力される光量は増加します。ただし、入射口径を 10 mm から 6 mm に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。(例：余剰セメントを取り除く前のベニア固定に使用。) 完全重合の際には、ライトプローブを変えてください。

## 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。照射器やアンチグレアコーンの汚染は、消毒（デュールデンタル社の FD333, FD366 等）してください。スリーブを使用しない場合は、ライトプローブを使用するたびに滅菌してください。ハンドピースやチャージングベースは、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。汚染さ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。

#### 前処置

- 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。少なくとも10秒間流水下でライトプローブを洗浄するか、アルデヒドを含有していない消毒液を使用し汚れを落とします。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。
- 汚れた部分をソフトブラシや柔らかい布で除去します。重ねられたコンポジットレジンが付着している場合は、必要に応じてプラスチックパチュラ等を使用し、アルコールで除去できます。表面に傷がつ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。

清掃を目的として、十分な量の洗浄液にライトプローブを浸します。



清掃および消毒には以下のものが含有されていないか確認してください。

- 有機、ミネラル、酸化性酸（許容最低 pH5.5）
- アルカリ溶液（許容最大 pH11）
- 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、流水下で少なくとも10秒以上洗浄します。

## 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滅菌をすることができます。

- ・滅菌温度：134°C、4分、2気圧
- ・200回まで滅菌試験済み

認められている滅菌用パウチを使用してください。滅菌したライトプローブはオートクレーブの乾燥プログラムまたは熱風で10分間乾燥させてください。

ライトプローブに損傷がないか確認してください。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



光照射器は、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ないでください。



## 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>ハンドピースの電気部品の エラー</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>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 が橙色に点灯</p> 	<p>バッテリー充電が空</p> <p>バッテリーの接続部が汚れている</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>バッテリーを外し、バッテリーの接続部を清掃してください。</p>
<p>チャージングベース が充電時に点灯し ない</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 電源コードが接続していない</li> <li>- 充電が完了している</li> </ul>	<p>電源コード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てください。また、電源プラグがコンセントに正しく差し込まれているか確認してください。</p>

## 保証と修理

本製品の保証期間は、ご購入日から3年間(バッテリーは1年間)です。保証期間中の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、特に不適切なバッテリーの保管による損傷。
- ・ 正しく使用した場合の自然損耗(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
- ・ 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、すべての付属品(ハンドピース、チャージングベース、電源コード)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、専用の梱包材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。

# 製品仕様

光源	Ivoclar Vivadent ポリウエーブ LED	
波長域	385～515 nm	
光量	Turbo: 2,100 mW/cm <sup>2</sup> ± 10% HIGH パワー: 1,200mW/cm <sup>2</sup> ± 10% プレキュア: 950 mW/cm <sup>2</sup> ± 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	10mm、消毒および滅菌（オートクレーブ）可能	
シグナル	10秒毎に音声シグナル。 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。	
ハンドピース	寸法 (ライトプローブなし)	L170×W30×H30 (mm)
	重量	135g (バッテリーおよびライトプローブ含む)
	電圧	DC3.7V (バッテリー使用)
電源	電源	AC100-240V、50-60Hz、最大1A
	作動電圧	DC5V / 3A
	製造元	EDAC POWER ELEC.
	型式	EM1024B2
チャージングベース	寸法	D110×H55 (mm)
	重量	155 g
	出力電源	AC100-240V、50-60 Hz、最大0.1A
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)
	電源	Li-Ionバッテリー (HIGH パワーの場合、フル充電で約20 分間使用可能)
運送・保管状態	照射器	温度: -20～60°C
		湿度: 5～90% 結露しないこと。
		気圧: 500～1060hPa
	室内で保存し衝撃を与えないようにしてください。	
Li-Ionバッテリー	40°C以上 (短期間であれば60°C) 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°C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 ライトプローブ10mmブラック アンチグレアシールド アンチグレアコーン×3 ブルーフェーズ G4 スリーブ (100枚) ハンドピーストレイ 取扱説明書	

# 付録

## ガイダンスおよびメーカー通知 – 電磁エミッション

本製品は、以下の電磁状態で使用してください。

### 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本製品に影響を与える可能性があるため、本製品(全パーツ含む)より最低30 cm 離してください。

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CISPR 11	Group 1	本製品は、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CISPR 11	Class B	本製品は、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<75W (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<75W (試験なしで合格)

## ガイダンスおよびメーカー通知 – 電磁免疫

本製品は、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	± 6 kV 接触放電 ± 8 kV 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) / パーストIEC 61000-4-4	± 2 kV 電源ライン ± 1 kV 入出力線	± 2 kV 電源ライン ± 1 kV 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	± 1 kV ライン–ライン ± 2 kV 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 <sub>T</sub> (>95%ディップ)、 0.5 周期 40%U <sub>T</sub> (60%ディップ)、 5 周期 70%U <sub>T</sub> (30%ディップ)、 25 周期 <5%U <sub>T</sub> (>95%ディップ)、 5 秒	<5%U <sub>T</sub> (>95%ディップ)、 0.5 周期 40%U <sub>T</sub> (60%ディップ)、 5 周期 70%U <sub>T</sub> (30%ディップ)、 25 周期 <5%U <sub>T</sub> (>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、本製品は、間欠的な電力供給が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 – 電磁免疫

ブルーフェーズ N G 4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
			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、推奨距離よりも本製品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	3Vrms 150kHz~80MHz	10V	$d=0.35\sqrt{P}$
放射無線周波数磁界RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz~2.5GHz	10V/m	$d=0.35\sqrt{P}$ 80 MHz~800MHz $d=0.70\sqrt{P}$ 800 MHz~2.5 GHz
			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、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。 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。 

Table: According to IEC60601-1-2

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。

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。本製品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、本製品の検証を行ってください。危険であると思われる場合は、本製品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、10V/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 N G 4の推奨分離距離

本製品は、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。本製品の使用者は、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)と本製品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)		
	150kHz~ 80MHz $d=0.35\sqrt{P}$	80MHz~ 800MHz $d=0.35\sqrt{P}$	800MHz~ 2.5GHz $d=0.7\sqrt{P}$
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

Table: According to IEC60601-1-2

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.3

2024年1月のデータを基に作成

一般名称：歯科重合用光照射器 / 販売名：ブルーフェーズ N G4 / 届出番号：13B1X10049IVBNG4 / 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

PRBNG4I03/01/2024