VALO™ GRAND コードレス

歯科重合用光照射器のVALO™ GRANDコードレスは強力な光を発光するので、ご使用になる前に必ず本取扱説明書をお読みいただき、説明どおりにご使用ください。

警告

- 光源に直接目を向けないでください。本品を使用する際、患者、歯科医、および歯科助手はUV オレンジ保護メガネを着用する必要があります。
- 口腔軟組織に直接照射しないでください。レンズと軟組織間は安全な距離を確保してください。
- 本品をスタンダードおよびハイパワープラスモードで、歯肉組織に近づけて局所に使用する場合は、光を10秒以上組織に当てないようにしてください。より長時間硬化する必要がある場合は、2回に分けて、各照射間に2分の休みを設けてください。長時間の照射が必要になる場合は、デュアルキュア製品（コンポジットや接着材）を使用してください。
- エキストラパワーモードでは、9秒（3秒×3回）以上口腔軟組織に光を当てないでください。エキストラパワーモードでは連続的な硬化処理中に口腔内組織が熱くなりすぎないように3秒毎に2秒間の安全遅延機能を設けています。より長時間硬化する必要がある場合は、2回に分けて、各照射間に2分の休みを設けていただくか、又はデュアルキュア製品（コンポジットや接着材）を使用してください。
- リチウムイオン二次電池の取り扱いは「VALO™電池・充電機器を安全にご使用いただくためのお願い」又は本取扱説明書P21をご覧ください。
- 電子機器（本体、ACアダプター、充電器、電池など）を破棄する際は、お住まいの地域の廃棄物処理及びリサイクルガイドラインに従ってください。
- 軟組織に直接光が当たらないよう十分注意してください。
- 光生物学的過敏症を有する患者、化学療法または感光性薬剤を処方中の患者へは使用しないでください。
- 本品を改造しないでください。
- 本品はプログラムを混乱させる可能性のある強力な磁場や静電気の影響を受けやすくなっていますので、このような状況が疑われる場合は使用を中止し、一旦電池を抜いた後、再び挿入してください。

禁忌・禁止

付属品のバリアスリーブは再使用しないでください。

製品情報：

適用：光重合型歯科修復材および接着材硬化用の照明光源

本品は、カスタムメイドの多波長発光ダイオード（LED）を使用して、光重合型歯科材料の硬化を可能にする395～480nmの波長域の可視光を出力します。この可視光は、高品質のハロゲンライトと同様にポーセレンを透過し、下層部のレジンセメントも硬化します。

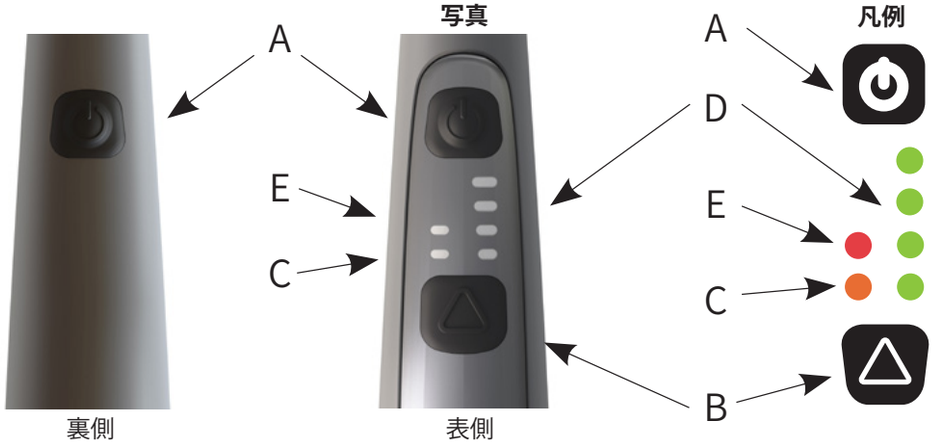
ハンドピースは、標準歯科ユニットブラケットにも置けるようにデザインされていますが、キット付属のブラケットを使用して取り付けることもできます。

本品には、リチウムイオン二次電池および充電器をご使用ください。

構成品：

- ハンドピース　1個
- リチウムイオン二次電池　4個
- 充電器一式（充電器本体、ACアダプター）　1セット
- バリアスリーブ　15枚
  ＊バリアスリーブは再使用禁止
- ブラケット　1個
- ライトシールド　1個

コントロールの概要：



A: 照射ボタン
B: モード/照射時間設定ボタン
C: モードLEDライト
D: 照射時間LEDライト
E: 低バッテリーLEDライト

使用方法：

1- 本品を使用する前に電池を充電してください（P.3の充電方法をご覧ください）。
　①充電が完了したらハンドピースの底面バッテリーカバーキャップを左に回し、電池をプラス（+）の方から挿入し、底面キャップを閉じます。
　② 本品は電源が入ると発信音が鳴ります。
2- 希望するモードを選択します（P.6のモードガイドをご覧ください）。
3- 照射ボタンを押して、硬化を開始します。

注記：

本品はスタンダードパワー、ハイパワープラス、エキストラパワーの各モードへ段階的に切り替わるようプログラムされています。たとえば、スタンダードパワーモードをエキストラパワーモードに変更するには、まずハイパワープラスモードに切り替えてからエキストラパワーモードに切り替えてください。
本品をスリープモードから再び使用する際、スリープモードへ切り替わる前のモードが保存されており、自動的

に元のモードへ戻ります。また、電池を取り外す場合は、取り外す前に照射が完了した設定モード及び設定秒数を記憶し、再度電池を戻すことでそのモードへと戻ります。

スリープモード：
本品は、30秒～60秒間以上使用しない場合、スリープモードに切り替わり、モードLEDライトがゆっくりと点滅します。再度ハンドピースを持ち上げたり、触れると再び使用可能となり、自動的に休止前のモードへと戻ります。

警告—保管：
本品を2週間以上保管する場合、または出張などに持参する際は、必ず電池を取り外してください。充電せずに長時間電池を入れたままにしておくと、機能が劣化したり、充電できなくなることがありますので、少なくとも2週間に1回は電池を充電・交換してください。

充電方法
本品には、充電式のリチウムイオン二次電池が4個付属しています。

電池を充電する
1.充電器とACアダプターを接続し、コンセントに差し込みます。
2.電池のプラス（＋）側を充電器のLEDライト側へ差し込みます。
3.LEDライトが赤色に点灯している場合、電池が充電中であることを示します。
4.LEDライトが緑色に点灯したら、充電が完了したことを示します。充電が完了するまで、1～3時間かかります。充電中は、電池を充電器から外さないでください。充電完了後は速やかにACアダプターをコンセントから外してください。

電池を交換する
1. ハンドピースの底面バッテリーカバーキャップを、左回りに1/4回します。
2. 充電切れした電池を取り出し、充電された電池をプラス（＋）側からハンドピースへ挿入します。
3. 底面バッテリーカバーキャップを合わせて、右回りに押しながら回し、再度取り付けます。キャップが完全に装着されると、カチッと言う音がします。
4. これで、本品を使用することができます。

警告—注意

- 本品は電池の向きが誤っていると作動しません。電池を入れても電源が入らない場合は、電池を取り出し、上述の説明のようにプラス（＋）側から挿入されているか確認してください。
- ハンドピースの電池挿入部に指やその他の物質を挿入しないでください。
- 金具の接触部または電池を洗浄しないでください。

バッテリー低下：
本品は電池の電圧が低下し、充電が必要な場合、低バッテリーLEDライトが赤く点滅して、交換をお知らせします。電源がまもなく切れるという場合は、警告音が3回鳴ります。この警告音がなると、電池を交換するまで本品は作動しなくなります。

充電時間と電池の使用期限：
一般的に充電池は一回の交換で約1～2週間持続しますが、交換頻度は使用するモード、照射時間、回数により異なります。

- 充電池は1～2週間に1度のペースで必ず充電して交換してください。
- 予備の電池：電池が紛失したり、充電できない場合のために、常に予備の電池をご用意ください。
- 使用可能時間が極端に短くなった電池は使用せず、新品交換を行ってください。

電池の使用期間：
電池は繰り返し充電することができます。しかし、使用を重ねるごとに電池機能が低下してきますので、予備の電池をご用意ください（本品には、4個の充電池が付属しています）。

注記：本品を別のチェアへ移動させたり持ち運ぶ回数が多い場合、通常より節電モードに切り替わりにくい為、電池の充電量が早く消耗されます。この場合は、充電池を頻繁に取り替えてください。

警告—注意

- 電池が正しく充電器に挿入されているか確認してください。
- 充電開始から3時間以上経過しても、充電器の赤色LEDライトが点灯し、緑色に切り替わらない場合

は、電池又は充電池の劣化（破損）が原因で、充電できないことを意味します。まずは、新品電池をご購入いただき、交換してください。新品電池に交換しても同様の状態が見られる場合は、当社までご連絡ください。（フリーダイヤル：　0120-060-751）

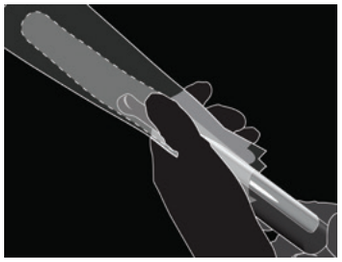
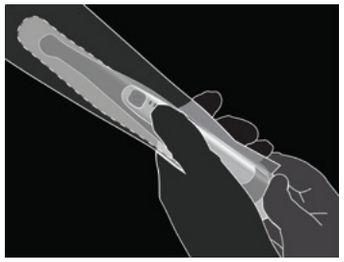
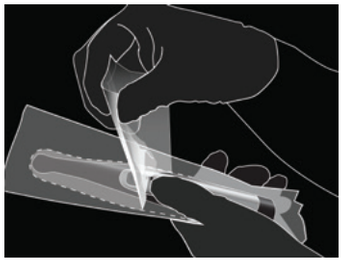
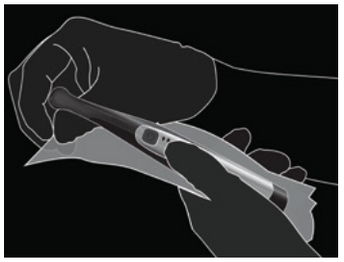
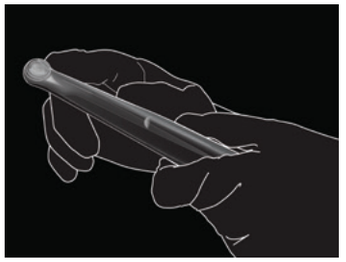
- 電池が異常に発熱していたり、焦げたような臭いがする場合は、ただちにACアダプターをコンセントから取り外し、使用しないでください。また、すぐに当社までご連絡ください（フリーダイヤル：　0120-060-751）。
- 電池のプラスチックカバーが破れていたり、外れている場合または電池に錆、凹みが見られる場合は、電池を使用しないでください。すぐに新しい電池と取り替え、古い電池は廃棄してください。
- 充電池と非充電式電池とを混合して使用しないでください。
- 非充電式電池を充電しないでください。
- 高温、または直射日光の当たる場所に電池を保管しないでください。
- 本品の構成品をオートクレーブ処理しないでください。
- 充電池または充電器に液体（消毒剤または殺菌剤のスプレーを含む）がかからないようにしてください。液体がかかってしまった場合は、乾いた布で拭き取り、十分に乾燥させてから充電を行ってください。

バリアスリーブの取り付け

バリアスリーブはハンドピースの表面を清潔に保ち、交叉汚染を防ぎます。また、歯科処置材がレンズおよびハンドピース表面に付着するのを防ぎます。

警告—注意

- バリアスリーブを使用すると光量は5～10％低下しますが、本品は出力が高いため、効果は同等であると考えられています。
- バリアスリーブは再使用禁止です。
- バリアスリーブは各処置後に廃棄してください。
- 長時間バリアスリーブを装着した状態で放置しないでください。
- ハンドピースは各処置後、アルコール等で洗浄してください。P.9のメンテナンスおよび洗浄の項目をご覧ください。

モードガイド

モード 出力レベル	スタンダードパワー 1000 mW/cm²				ハイパワープラス 1600 mW/cm²				エキストラパワー 3200 mW/cm²
照射ボタン 左:モード 右:照射時間 モード/照射時間 設定ボタン	5秒	10秒	15秒	20秒	1秒	2秒	3秒	4秒	3秒のみ
時間を変更する モードを変更する	モード/照射時間ボタンを押すことで、秒数を変更します。 モード/照射時間ボタンを2秒間長押してから離すと次のモードに切り替わります。								
凡例	点灯LED						点滅LED		

硬化ガイド: VALO™ GRANDコードレス各モードの推奨照射時間

モード 出力レベル	スタンダードパワー 1000 mW/cm²	ハイパワープラス 1600 mW/cm²	エキストラパワー 3200 mW/cm²
レイヤーごとの硬化時間	10秒硬化 1回	4秒硬化 2回	3秒硬化 1回
最終硬化	10秒硬化 2回	4秒硬化 3回	3秒硬化 2回

※2回以上照射する場合は、各照射に3〜7秒の間隔を設けてください。
※オパールダムOPの硬化を行う際は、常にスタンダードモードのみをお使いください。

警告ガイド

警告サイン	パワーレベル警告	温度警告	点検が必要な場合	LED 警告
ライト/ サウンド状況	未充電：静かに点滅 停止: 3回の発信音後, 低バッテリーライトが消える	3回の発信音 静かな点滅 停止	サウンド無し 点滅、2秒間	連続3回の発信音 点滅 停止
ライト表示				
対応策	電池の交換	冷たいタオルで熱を冷ます	修理に出す	修理に出す

<u>硬化モード：スタンダードパワーモード— 1000mW/cm²</u>

適用：光重合型修復材の硬化。

照射時間：5、10、15、20秒

最初に電源の入った時点で、本品はこのモードになります。
モードLEDライト及び照射時間LEDライトが緑色に点灯します。

照射時間を変更するには、モード/照射時間設定ボタンを押します。

照射ボタンを押して硬化を開始します。
照射時間で設定された時間より早く硬化を中止するには、照射ボタンを再び押してください。

硬化モード：ハイパワープラスモード— 1600mW/cm²

適用：光重合型修復材の硬化。ベニア、ブラケットおよび修復材のタッキング。

照射時間：1、2、3、4秒

スタンダードパワーモードからハイパワープラスモードへ切り替えるには、モード/照射時間設定ボタンを2秒間長押ししてください。この時照射時間LEDライトはオレンジ色に点灯し、ハイパワープラスモードへと切り替わったことをお知らせします。2秒間設定がこのハイパワープラスモードで最も一般的に使用される照射時間です。

照射時間を変更するには、モード/照射時間設定ボタンを押します。

照射ボタンを押して硬化を開始します。照射時間で設定された時間より早く硬化を中止するには、照射ボタンを再び押してください。

スタンダードパワーモードに戻すには、モード/照射時間設定ボタンを2秒間長押しし、エキストラパワーモードに切り替わったことを確認し、もう1度2秒間長押ししてください。

硬化モード：エキストラパワーモード 3200mW/cm²

使用： エキストラパワーモードは、どの歯科硬化処置にもご使用いただけます。エキストラパワーモードは特に、深部の修復材の硬化処置、ベニアの装着、歯科矯正器の取り付け、および小児処置におけるスピーディーな硬化に使用できます。

照射時間：3秒間のみ *（注記：続けて照射する場合、2秒間の安全遅延機能が設けられています）*。

ハイパワープラスモードで、モード/照射時間設定ボタンを2秒間長押しすると、モードLEDライトがオレンジ色に点滅し、エキストラパワーモードに切り替わったことを示します。

照射ボタンを押して硬化を開始します。照射時間で設定された時間より早く硬化を中止するには、照射ボタンを再び押してください。

エキストラパワーモードからハイパワープラスモードに戻すには、モード/照射時間設定ボタンを2秒間長押しし、スタンダードパワーモードに切り替わったことを確認し、もう一度2秒長押しします。

注記：本品は、スタンダードパワーからハイパワープラス、そしてエキストラパワーの各モードへ段階的に切り替わるようプログラムされています。たとえば、スタンダードパワーモードをエキストラパワーモードに切り替えるには、まずハイパワープラスモードに切り替える必要があります。

注記：軟組織の近くを硬化する必要がある場合は、空気を送風して周辺の温度を下げながらご使用ください。

注記：本品は短時間の使用を意図して設計されています。周囲の温度が32°Cのとき1分間連続して照射を行った場合、一旦電源をOFFにして30分間放熱した後にご使用ください。

警告

- 光線を直接目に向けないでください。本品を使用する際、患者、歯科医、および歯科助手はUVオレンジ保護メガネを着用してください。
- 口腔内軟組織に直接照射しないでください。レンズと軟組織間は安全な距離を確保してください。
- 本品を歯肉組織に近づけて、局所にスタンダードおよびハイパワープラスモードで使用する場合、光を10秒以上組織に当てないでください。10秒以上硬化する必要がある場合は、2回に分けて、各照射間に2分の休みを設けてください。
- エキストラパワーモードでは、9秒（3秒×3回）以上口腔内軟組織に光を当てないでください。エキストラパワーモードを続けて使用する場合は、口腔内組織の過熱を制限するため、2秒の安全遅延機能が設けられています。9秒（3秒×3回）以上硬化する必要がある場合は、2回に分けて各照射間に2分の休みを設けてください。

メンテナンスおよび洗浄

本品は、耐久性に優れたガラスレンズと硬いハンドピースからなる重合器です。使用後は毎回、湿らせたガーゼまたは抗菌性の柔らかい布で、ハンドピースおよびレンズを拭いてください。

また、定期的に硬化したレジンが付着していないかレンズを確認してください。万が一、レジンがレンズに付着した際は、レンズを傷つけないよう、注意深く除去してください。その際、ダイヤモンド研磨機などは使用しないでください。

当社では、光量計を用いて光量を確認する場合は、スタンダードモードで確認することを推奨しています。

警告—注意

- 本品構成品をオートクレーブ処理しないでください。
- 電池以外のものをハンドピースに挿入したり、指を入れたりしないでください。
- 電池又は電池接触部位を洗浄しないでください。
- 超音波洗浄器またはいかなる液体にも浸さないでください。
- VALO™本体をアルカリ性洗剤または研磨剤入りの洗剤で拭かないでください。
- 電池及び充電器には洗剤や消毒スプレーを使用せず、乾いた布でかるく拭くなどして保管してください。

使用可能な洗剤：

- イソプロピルアルコールベースの洗剤
- エチルアルコールベースの洗剤
- Lysol濃縮液（アルコールベースのみ）
- その他の非塩素系、研磨剤非含有の消毒剤または洗剤

以下の洗剤、消毒剤は使用しないでください：

- あらゆる種類の強アルカリ性の洗浄剤（ハンドソープ、および食器用洗剤を含む）
- 塩素系漂白剤含有洗剤（例：Clorox™、Sterilox™）
- 研磨剤を含む洗剤（例：Comet Cleanser™）
- アセトンベースの洗剤（例：マニキュアの除光液、Goo-off™）
- 有機溶剤(メチルエチルケトン)
- 過酸化物系消毒剤(例：オキシドール、過酢酸等)
- Birex*
- グルタルアルデヒド
- 第四級アンモニウム塩系洗剤 (Cavicideを除く)

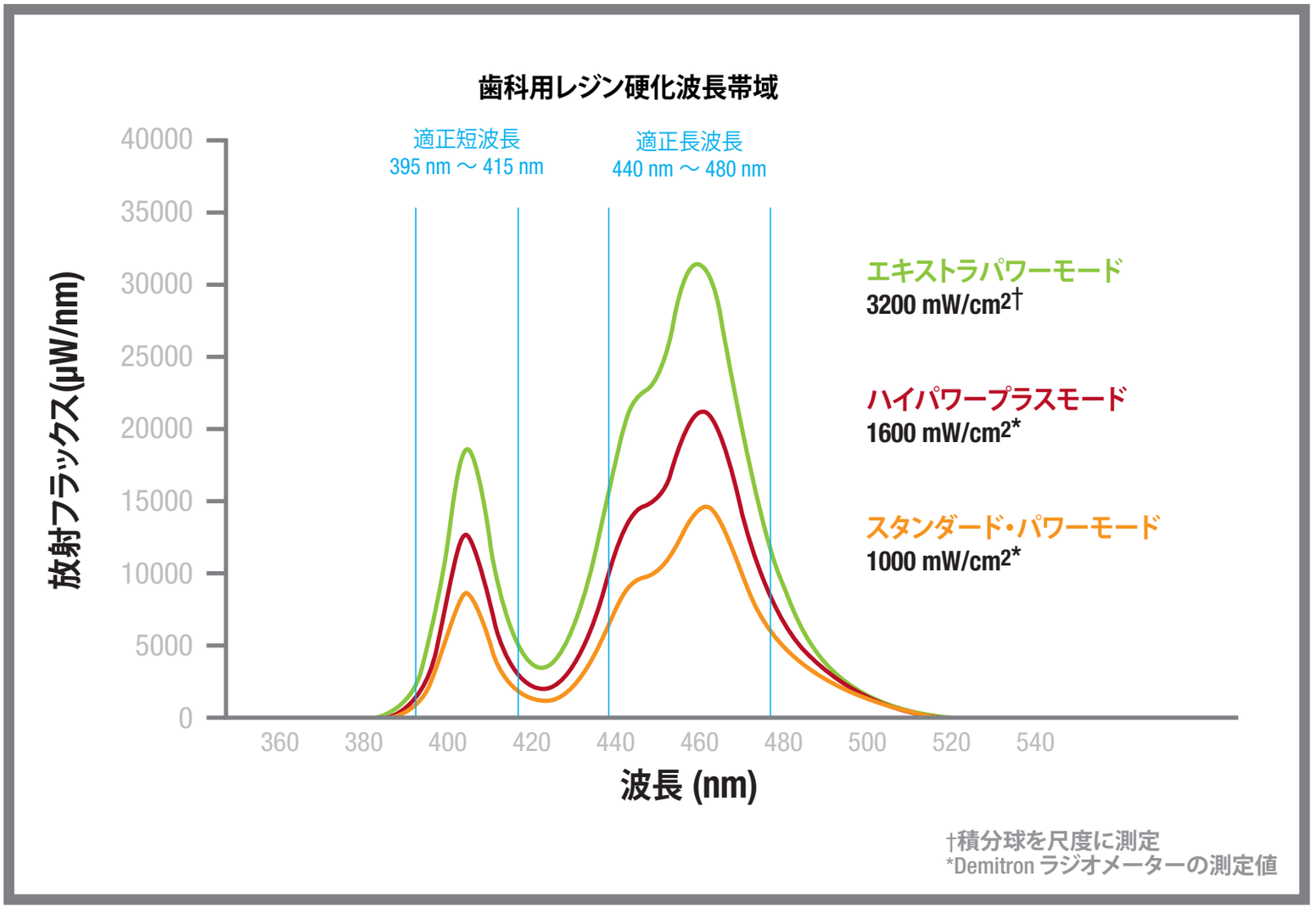
*使用すると本体の色が薄くなります。

トラブルシューティングガイド：
以下に推奨される方法で問題が解決されない場合は、ULTRADENT JAPAN（株）にお問合わせください。
フリーダイヤル 0120-060-751にお問い合わせください。
当社以外で修理は行わないでください。

問題	解決策
ライトが点かない	1. スリープモードから再度使用するには、持ち上げてモード/照射時間設定ボタンまたは照射ボタンを押してください。 2. 電池の充電状況を示す赤色の低バッテリーライト等を確認してください。 3. 充電してある電池が本品の（+）側から挿入してあるか確認してください。 4. 赤および黄色の警告LEDライトが点滅している場合は、本品が内部温度安全性限度に達したことを意味します。本品の温度が下がるまで約10分間待つか、冷たいタオルを使用して熱を下げてください。 5. 赤い警告LEDライトが点滅し、連続して警告音が発信される場合は、当社又は販売店へ連絡してください。
ライトが消えない	1. 電池を取り外し、当社又は販売店へ連絡してください。
光照射が設定時間まで持続しない	1. 本品が希望するモードに設定されているか確認してください。 2. 電池の充電状況を示す低バッテリーライト等を確認してください。 3. 充電してある電池が本品の（+）側から挿入してあるか確認してください。
レジンが適切に硬化しない	1. 硬化したレジンが付着していないか、レンズを確認します（P.9の「メンテナンスおよび洗浄」を参照）。 2. (別売)UVオレンジ保護メガネを着用し、本品が作動しているか確認してください。 3. 光量計で出力レベルを確認します。 4. レジンの有効期限を確認してください。

モードが切り替わらない	1. 照射ボタンとモード/照射時間設定ボタンを同時に7秒押し続けるとモードがロックされます。 2. ロックを解除する場合、再度照射ボタンとモード/照射時間設定ボタンを同時に7秒押し続けてください。
電池の充電ができない	1. 電池が正しく充電器に挿入されているかを確認してください。 2. 充電器の赤色のLEDライトが緑色に変わらない場合は、当社又は販売店にお問い合わせの上、新品交換してください。 3. 充電器の緑または赤色のLEDライトが点かない場合は、当社又は販売店にお問い合わせの上、新品交換してください。
電池が腐食している、または焦げた臭いを発している	1. 充電器をプラグからすばやく抜いてください。 2. 当社又は販売店にお問い合わせの上、新しい電池および/または充電器と新品交換してください。
充電器で電池が充電できない	1. 充電器とACアダプターが接続されているか確認してください。 2. 充電器の緑色または赤色のLEDライトが点かない場合は、当社又は販売店にお問い合わせの上、交換依頼してください。
電池のラッピング素材（プラスチック製）が剥がれている、電池に錆が付着している	1. このような電池を本品に使用しないでください。 2. このような電池はすぐに処分してください。 3. 当社又は販売店にお問い合わせの上、新品交換してください。
充電開始後3時間以上経過しても充電器LEDランプが赤色から緑色に変わらない	1. 電池が発熱している可能性がある為、すぐにACアダプターをコンセントから外し、使用を中断してください。 2. 電池又は充電器が劣化（破損）している可能性があるため、当社又は販売店にお問合せの上、交換依頼してください。

技術情報	VALO™ GRANDコードレス
波長範囲	395nm～480nm (以下を参照してください) VALO™ GRANDコードレスの適正出力は、以下の波長範囲となります： • 395nm <= EP <= 480nm 最小出力および小規模な出力は、以下の波長範囲となります： • 380nm～395nm および 480nm～510nm



出力光量	* スタンダードパワー – 1000mW/cm^2 +/-10% * ハイパワープラス – 1600mW/cm^2 +/-10% † エキストラパワー – 3200mW/cm^2 +/-20% * Demetron® L.E.D, ラジオメーターの測定値 † スペクトラムアナライザーの測定値 Den-Mat® Sapphire Plasma Arc Curing Light：スペクトラムアナライザー 2,600mW/cm^2 で測定された光量照度
ACアダプター	ユニバーサルプラグ付き 出力：DC12V、0.5A 入力：AC100～240V 評価：医療用(UL、CE、RoHS、WEEE) コード：6ft (1.8m)、2.5mm DC コネクタ VALO ACアダプターは主電源から絶縁されています。
充電器	リチウムイオン二次電池用充電器： • 保護：熱、過充電、接触不良、逆極性 o 赤色 LEDライト – 充電中 o 緑色 LEDライト – 充電完了又は電池が入っていない o LEDライトが点灯しない – 接触不良 • 充電時間: 1 ～ 3 時間 評価：CE、WEEE
充電池（VALO™ GRANDコードレスに使用可能な物）	充電式リチウム電池RCR123A • 使用電圧：DC3.2V 規格：CE、RoHS、WEEE

ハンドピース （VALO™ GRANDコードレス本体）	次の場合は作動停止になります： 未充電電池、過電圧、温度上昇、LEDライト欠陥、キャリブレーション欠陥 使用制限： 本品は、温度が50°C 以上になると作動しなくなります。 規格：医療用、CE、RoHS、WEEE 重量： • 電池を挿入した場合：6 oz. (170 グラム) • 電池を挿入しない場合：5 oz. (136 グラム) 寸法: 全長203mm

警告： 本品を修理、サービス、または点検をご希望の場合は、ハンドピースまたは充電器から**電池を取り外し**て各構成品を別々に梱包の上、返品用の箱に入れてお戻しください。

ガイダンスおよび製造元による宣言－電磁エミッション

本品は、以下に記載の電磁環境内での使用を意図しています。このような環境内で使用することを使用者が確認することを推奨します。

警告：付属のコード、ACアダプターのみを使用することを前提としています。

放射試験	適合性	電磁環境－ガイダンス
RFエミッション CISPR 11	グループ1	本品は電池を使用しているため、EMI、高調波またはサージ抑制の影響をうけません。 本品は、内部機能を作動させるためだけに電気および電磁エネルギーを用いています。したがって、そのRFエミッションは非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は低くなっています。 本品は電池から電源供給を受ける機器であるため、高調波エミッションおよび電圧機能試験は適用しません。 本品は、住宅環境および住宅環境の建物に供給する商用の定電圧配電系に直接接続したものを含むすべての施設での使用に適しています。
RFエミッション CISPR 11	クラスB	
高調波エミッション IEC 61000-3-2	クラスC	
電圧変動フリッカエミッション IEC 61000-3-3	適合	

ガイダンスおよび製造元による宣言－電磁イミュニティ

本品は、以下に記載の電磁環境内での使用を意図しています。このような環境内で使用することを使用者が確認することを推奨します。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境－ガイダンス
静電気放電 IEC 61000-4-2	±8 kV 接触 ±15 kV 気中	±8 kV 接触 ±15 kV 気中	物理的環境は、以下の条件に限定します。 1. 保護等級: IP20 2. 液体に浸漬しないこと 3. 引火性ガスの近くで使用しないこと（非APG、非AP） 4. 相対湿度5% - 95%で保管すること 5. 温度10°C - 40°Cで保管すること
電気的ファストトランジェント／バースト IEC 61000-4-4	±2kV電源ライン ±1kV入出力ライン	±2kV電源ライン ±1kV入出力ライン	本品は電池から電源供給を受ける危機であるため、AC主電源への接続はできません。 本品は電池から電源供給を受ける危機であるため、主電源における電気的トランジェント、サージ、電圧ディップ、短絡、短時間停電、電圧変化は対象としません。 付属品の充電器は上記に該当するものの、本品の使用時には接続されていないため影響を受けません。 電池電圧がDC4Vに低下した場合は本体は動作を停止し、電源がOFFになります。新しい電池に交換し電圧レベルが復旧した場合は動作が回復します。この場合、モードは電源OFFの前の状態に戻ります。
サージ IEC 61000-4-5	±1kVライン－ライン間 ±2kVライン－接地間	±1kVライン－ライン間 ±2kVライン－接地間	
電源入力ラインにおける電圧ディップ、短時間停電および電圧変化 IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% UTのディップ) 0.5サイクル間 40% UT (60% UTのディップ) ５サイクル間	<5% UT (>95% UTのディップ) 0.5サイクル間 40% UT (60% UTのディップ) ５サイクル間	

	70% UT (30% UT の ディップ) 25サイクル間 <5% UT (>95% UTの ディップ) 5秒間	70% UT (30% UT の ディップ) 25サイクル間 <5% UT (>95% UTの ディップ) 5サイクル間 注2：自己 回復	
電源周波数 50Hz/60Hz） 磁界 IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数磁界は、標準的な商用または病院環境における一般的な場所と同レベルの特性を持つことを推奨します。
注1：本品は、いかなる外部ポートまたは入出力ラインを有していません。			

ガイダンス及び製造元による宣言–非生命維持システムに対する電磁イミュニティ

本品は、以下に記載の電磁環境内での使用を意図しています。このような環境内で使用することを使用者が確認することを推奨します。

イミュニティ試験	EC 60601 試験	適合性レベル	電磁環境－ガイダンス
伝導RF IEC 61000-4-6 放射RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	携帯形および移動形RF通信機器は、ケーブルを含む本品のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する式から計算した推奨分離距離より近づけて使用しないことを推奨します。 $d=\left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d=\left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz 電磁界の現地調査[a]によって決定する固定RF送信機からの電磁強度は、各周波数範囲[b]における適合性レベルよりも低いことを推奨します。 下の記号を表示している機器の近くでは干渉が生じる可能性があります。

注1：80MHzおよび800MHzにおいては、高い周波数範囲を適用します。
注2：これらのガイドラインは、すべての状況に対して適用するものではありません。建造物・物・人からの吸収および反射は電磁波の伝搬に影響します。

・無線、電話、アマチュア無線、ラジオ・テレビ放送局等の固定送信施設から発生する電磁界の影響を正確に予測することは困難です。固定RF送信機からの電磁環境を評価するために、現地調査を考慮される必要があります。本品が使用される場所の電磁界強度が上記の適合レベルを超える場合、本品の正常な作動について確認することが必要となります。もし、異常な作動が観察される場合、本品を移動させる等の対策が必要となる場合があります。
・周波数が150 kHz – 80MHzの範囲を超えた場合、電磁界強度は3V/mとなります。

携帯形および移動形RF通信機器と本品との間の推奨分離距離

警告:
携帯形PF通信機器の30cm以内に近づけると通信性能に影響を与える可能性があります。

本品は放射RF妨害を管理している電磁環境内での使用を意図しています。本品のユーザーまたは使用者は、送信機器の最大出力に基づく次に推奨している携帯形および移動形RF通信（送信）機器と本品との間の最小距離を維持することで、電磁障害を抑制するのに役立ちます。

送信機の最大定格出力電圧（W）	送信機の周波数に基づく分離距離（m）		
	150 kHz - 80 MHz $d=\left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=\left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12 m	0.035 m	0.07 m
0.1	0.37 m	0.11 m	0.22 m
1	1.7 m	0.35 m	0.7 m
10	3.7 m	1.11 m	2.22 m
100	11.7 m	3.5 m	7.0 m

本品はIEC 60601-1-2：2014に基づく80MHz～2.5GHzにおける10V/mの放射界強度下にて適合を確認しています。上記において3Vrmsの値はV1に、10V/mの値はE1に相当します。
上記にない最大定格出力の送信機に関しては、メートル（m）で示した推奨分離距離dは、送信機の周波数に対応する計算式を用いて決定できます。ここで、Pは送信機の製造業者によるワット（W）で表した送信機の最大定格電力を表します。
注1： 80MHz及び800MHzにおいては、分離距離は、高い周波数を適用します。
注2：これらの指針は、すべての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収および反射は電磁場の伝搬に影響を与えます。

保証

ULTRADENT　JAPAN株式会社は、本ハンドピースをご購入から2年間（基板は5年間）、ULTRADENT製品付属文書に記される仕様に沿った機能を提供し、製品不具合がないことを保証します。また、その他の構成品に関しても万一品質に不都合がありましたら、ご購入から90日間は交換または修理保証致します。本保証は、初回購入者のみに適用されるものであり、譲渡されるものではありません。すべての不具合商品はULTRADENT JAPAN株式会社に返品されるものとします。本品に改造が加えられた場合や適切に取り扱われなかった場合、又本取扱説明書に記載されていない目的で使用された場合に発生した損傷に対して責任を負いかねます。

使用中の安全に関する注意事項：

- 本品は、強力な石英ハロゲンライトと同様の強力な光を発光するため、必ず本取扱説明書に従って使用してください。
- 光源を直接目に向けないでください。本品を使用する際、患者、歯科医、および歯科助手はUV(オレンジ)保護メガネを着用する必要があります。
- 口腔内の軟組織の近くには使用しないでください。レンズと軟組織間は安全な距離を確保してください。
- エキストラパワーモードでは、9秒（3秒×3回）以上口腔内軟組織に光を当てないでください。エキストラパワーモードを続けて使用する場合は、口腔内組織の過熱を制限するため、2秒の安全遅延機能が設けられています。

製品安全に関する注意事項：

- オートクレーブ処理を行わないでください。
- 本品を消毒液、洗浄液、またはその他いかなる液体にも浸さないでください。
- 本品をいかなる超音波洗浄器に浸さないでください。
- 過酸化物による洗浄・消毒は行わないでください。
- 安全上の注意：本品はプログラミングを混乱させる可能性のある強力な磁力、または電界の影響を受けた場合または、このような状況が疑われる場合は、使用を中止し、しばらくたってから再使用してください。

電池・充電機器のご使用に関する注意事項

（新品交換が必要な電池・充電器）

1. 電池及び充電器に以下の異常が認められる場合は新品交換してください。
   電池：充電が3時間以内に完了しない場合。液漏れ、凹み、錆、ラッピング素材の破損。充電中の異常な発熱・異臭・異音。充電器：金属部分の錆。LEDライトが赤から緑に切り替わらない又は点灯しない。

（使用環境についてのご注意）

2. 可燃物の近くでは充電を行わないでください。
3. 次のような場所での充電・保管は避けてください。
   ・高温または直射日光が当たる場所
   ・液体（水・消毒用スプレー等）がかかる場所、シンク周辺等
   ・ポットや加湿器周辺など蒸気がかかる場所や湿度が高い場所（水滴が付着する可能性があるため）
   ＊万一、液体がかかってしまった場合は、速やかに乾いた布で拭き取り、完全に乾燥するまで使用しないでください。液体により、電池に過剰な電流が流れ発火の恐れがあります。

（充電方法についてのご注意）

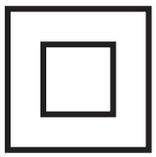
4. 充電が完了したら、すぐにAC アダプターをコンセントから外してください。また、電池は充電器から外して保管してください。
5. 診療終了後や不在時には充電を行わないでください。

（弊社での点検対応について）

6. 電池又は充電器に何らかの異常が見られた場合、弊社（0120-060-751）又は取扱代理店までご連絡ください。
   弊社にて点検を行い、故障箇所及び新品交換品が必要か否かをご連絡いたします。

説明

取扱説明書を参照


電撃に対する保護の形式：クラスII機器

電撃に対する保護の程度：B形装着部

電気機器廃棄物処理基準（WEEE）

警告・注意事項

取扱説明書をお読みください。

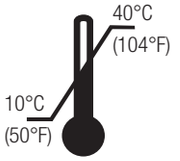
製造年月日

バリアスリーブは再使用禁止

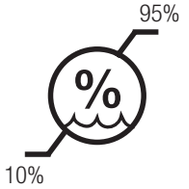
ULマーク

製造者

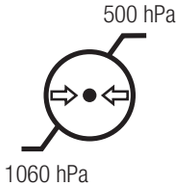
水のかからない場所に保管



温度範囲



湿度範囲



気圧範囲

医療従事者のみご使用ください。

シリアル番号

505 W. Ultradent
Drive (10200 South)
South Jordan, UT 84095
製造業者住所

電池の正しい挿入方法

製造販売業者
ULTRADENT JAPAN株式会社
電話番号：0120-060-751

製造業者
ULTRADENT PRODUCTS, INC.（米国）

ULTRADENT JAPAN 株式会社

1006431AR04　073121