

機械器具 69 歯科用蒸和器及び重合器
 一般医療機器 一般的名称: 歯科重合用光照射器 35775000

再使用禁止

特定保守管理医療機器

販売名: VALO コードレス

**

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- ・付属品のバリアスリーブは再使用しないこと。[感染予防の為]
- ・一次電池(非充電式電池)を充電しないこと。[発火等のおそれがある為]

【形状・構造及び原理等】

〔形状〕

1) ハンドピース (VALOコードレス本体)



2) 付属品



** 3) 別売品

** 【機能及び仕様】

	名称	機能及び仕様
1	ハンドピース (VALOコードレス本体)	寸法:長さ 20.3cm 重量:170g(電池 2 個挿入時) 電撃に対する保護の形式: 内部電源機器 電撃に対する保護の程度: B形装着部
2	リチウムイオン二次電池	電圧:DC3.2V (2 個) 規格:RCR123A 再充電可能
3	充電器本体 ACアダプター	(AC アダプター) 電圧:AC100-240V 電源周波数:50Hz又は 60Hz 出力:DC12V 0.5A 電撃に対する保護の形式:クラスⅡ機器
4	ブラケット	ハンドピースを固定するホルダー
5	ライトシールド	高出力LEDから目を保護するオレンジ保護シールド
6	バリアスリーブ	ハンドピースを被覆し、機器の表面を清潔に保つ。
7	ブラックライトレンズ	様々な歯科樹脂において、蛍光粒子を照らすために使用する。
8	トランスルーミールレンズ	長い波長を持つため、歯により強い光線を通過させることが可能となり、ひび、破砕、欠陥などを識別しやすくなる。
9	プロキシボールレンズ	光硬化の前、処理中のマトリックスおよび治療済みの凸面の隣接面接触を確認するために使用する。

【原理】

本品は LED を光源とし、395～480nm の波長域の可視光を出力し、この波長域に感応する歯科材料を重合させる。

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用レジン材料の重合を行うことに使われる。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) パッケージからすべての構成部品を取り出し、構成部品を確認する。
- (2) 電池を挿入する。
 - ① ハンドピース底面のバッテリーカバーキャップを回しながら外す。
 - ② 充電済みの電池を陽極(+) 側からハンドピースに挿入する。
 - ③ 時計回しにゆっくりと押しながら、バッテリーカバーキャップを取り付ける。
- (3) ハンドピースは、電源が入ると音が鳴る。
- (4) バリアスリーブを装着する。(図 1)
- (5) ライトシールドを取り付ける。

必要に応じて、楕円形の形状をしているライトシールド端部にある穴にハンドピースのレンズ部側を通して取り付け、ハンドピースを中心に回転させて保護域を調整する。バリアスリーブの有無に限らず使用できる。(図 2)
- (6) モード/照射時間設定ボタンを 2 秒間長押しして、希望するモードを選択する。続いて、モード/照射時間設定ボタンを素早く押し進めて照射時間を設定する。(照射時間変更も同様である。)
- (7) 照射ボタンを押し、光を照射させる。
- (8) 設定した照射時間より早く硬化を中止するには、照射ボタンを再び押す。

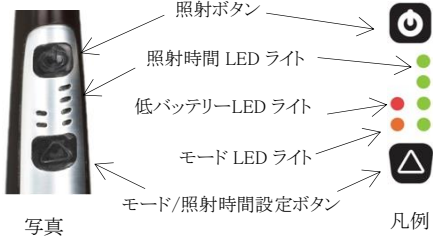


図 1



図 2

【本体操作部】



** 2. 照射モード

本品は、スタンダードパワーモード、ハイパワーモード、エキストラパワーモードの3つのモードがあり、モードLEDライトの色で識別されている。(グリーン :スタンダードパワー、オレンジ:ハイパワー、点滅オレンジ:エキストラパワー)

モード	スタンダードパワー	ハイパワー	エキストラパワー
出力レベル※	1000mW/㎠	1400mW/㎠	3200mW/㎠
LEDライト	● ● ● ●	● ● ● ●	● ● ● ●
左:モード	●	●	●
右:照射時間	△	△	△
照射(秒)	5 10 15 20	1 2 3 4	3 秒のみ
LED表示	点灯 ● ● ● ●	点滅 ● ● ● ●	点滅 ● ● ● ●

※テストに使用するメーターの種類、精度により異なる。

【各モードの適用】

モードの名称	適用
スタンダードパワーモード	光重合型修復材の硬化
ハイパワーモード	光重合型修復材の硬化。ベニア、ブラケット、及び修復材のタッキング。
エキストラパワーモード	歯科硬化処置、特に深部の修復材の硬化処置、ベニアの装着、歯科矯正器具の取り付け、及び小児歯科処置において速やかに硬化を行う場合等。

- ・最初に電源が入った時点では、スタンダードモードになる。
- ・各モードの設定及び変更方法は、「1.使用方法(6)」を参照。
- ・エキストラパワーモードでは、連続照射の間に 2 秒間の安全遅延機能が作動する。安全遅延終了時にピープ音となり、再照射が可能となる。
- ・本品は 30 秒～60 秒間使用しないとスリープモードに切り替わり、モードLEDライトがゆっくり点滅する。本品を動かすことで、再使用可能となり、自動的に休止前のモードに戻る。

＊＊ 3. 電池の充電方法

ACアダプターと充電器を接続させ電源に差し込み、陽極(+)側が充電器のLEDライト側となる向きに電池を挿入する。充電完了には1～3時間要する。

充電開始から3時間以上経過しても充電器のLEDライトが赤色から緑色に切り替わらない場合は、充電器又は電池が劣化(破損)している可能性があるため充電を中止し、その電池を使用しないこと。



赤色のLEDライト点灯:充電中

緑色のLEDライト点灯:充電完了

4. ブラケットの取り付け方法

ブラケットは、平らな油分のない清浄な面に取り付け。消毒用アルコールで洗浄した平らな面に、ブラケット側面の粘着テープの裏紙をはがして粘着する。ハンドピースを上方に持ち上げて取る向きに設置する。シール接着が不十分な場合はネジ等で固定する。

＊ 5. レンズ(別売品)の使用方法

各レンズの内側の金属部とハンドピースのレンズ部にあるリング状の金属部がマグネット作用により接続する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1) 本品を使用の際は、目の損傷を防ぐために必ず付属品のライトシールドを着用すること。また、歯科医、及び歯科助手は必ず保護メガネを着用し、患者にも保護メガネや目隠しを施すこと。
- (2) レンズの損傷や機能低下を防ぐために光重合型材料にレンズ部の先が触れないように注意すること。
- (3) 口腔軟組織に直接照射しないこと。
- (4) レンズと口腔軟組織との間は、安全な距離を維持すること。
- (5) 口腔内で歯肉に近い位置で10 秒以上照射しないこと。20 秒の照射が必要な場合は、2 分間の間隔をおいて 10 秒ずつ 2 回に分けて照射すること。長時間の照射が必要な場合は、デュアルキュア製品(コンポジットや接着材)を使用すること。
- (6) エキストラパワーモードでは、口腔軟組織に近位で局所に 9 秒(3 秒×3 回)以上光を当てないこと。
- (7) VALO 専用のリチウムイオン二次電池以外を使用しないこと。非充電式電池を充電したり、充電式電池と非充電式電池を混合して使用すると発火の恐れがある。
- (8) VALO 専用の付属充電器及びACアダプター以外は使用しないこと。
- (9) 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すこと。その後、電池を充電器から取り外し保管すること。
- (10) 電池が正しく充電されているかを確認すること。
- (11) 電池の挿入方向が間違っていると作動しないので、ハンドピースの電源が入らない場合は電池を取り出し、電池の挿入方向を再確認すること。

【使用上の注意】

1. 使用上の注意

- (1) 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
- (1) 他の治療において、強い光に暴露しないように注意喚起されていないか、白内障、網膜疾患などの既往歴がないか、また光アレルギー等の光線過敏症がないかを患者に確認し、該当する場合は治療部位以外(目、皮膚等)に強い光が暴露しないように適切に遮光(保護メガネ、目隠し等)を施し、注意して使用すること。

2. 重要な基本的注意

- (1) 照射中は、照射光を直視したり、患者の目にあてないこと。
- (2) 照射部位が熱くなることがあるので、熱傷などに注意すること。特に長時間の照射を行う場合は注意すること。
- (3) 口腔内軟組織への照射はしないこと。組織を損傷する恐れがあるため、必要に応じて照射部位以外を遮光すること。
- (4) 本品に液体(消毒剤及び殺菌剤のスプレーを含む)がかからないようにすること。薬液等がハンドピースやレンズ、及び電池や充電器に付着した場合、表面の変色や剥がれの発生の恐れ、及び漏電や基板等の損傷、充電用端子部等の腐食の原因となる恐れがあるため、速やかに清拭すること。また、充電器の設置場所にも注意すること。
- (5) 本品の清掃に用いる洗剤は、取扱説明書、及び【保守・点検に係る事項】で指定したものをを使用すること。
- (6) 本品に必ずバリアスリーブを被せて使用すること。交叉感染を防ぐため、患者ごとに交換し、使用直後に破棄すること。
- (7) 充電中に電池が異常に発熱する、異臭や異音がする場合は、ただちにACアダプターを電源から取り外し、その電池は使用しないこと。
- ＊＊ (8) 本品を2週間以上使用しない場合、または持ち運び用に梱包する際

は、必ずハンドピースから電池を取り外すこと。

- (9) 電池に液漏れ、凹み、錆、ラッピング素材の破損等がある場合は使用しないこと。
- (10) 充電器の金属部分の錆やLEDランプの異常が見られる場合は使用しないこと。

3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・破損、折損
 - ・動作不良
- 2) 重大な有害事象
 - 以下のような有害事象が現れた場合には、適切な処置を行うこと。
 - ・光アレルギー等の過敏症
 - ・火傷

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 1) 常温保管
 - 直射日光を避けること。
- 2) 水滴が付着しない場所に保管
 - ・水や薬剤がかからない場所に保管すること。
 - ・化学薬品の保管場所やガスが発生する場所に保管しないこと。

【耐用年数】

5 年〔自己認証(当社データ)による。〕

正規の使用方法、保守点検及び消耗品等の交換を実施した場合に限る。

【保守・点検に係る事項】

1) 使用者による保守点検

- (1) 本品は、硬い材質で覆われた密閉ユニットで、光照射部は傷の付きにくいガラスレンズである。使用後は、毎回使用可能な洗剤で湿らせたガーゼまたは抗菌性の柔らかい布で、表面およびレンズを拭く。
- (2) レンズに硬化したレジンが付着していないか、定期的に確認する。
- (3) レジンがレンズに付着した場合は、ダイヤモンド研磨機以外の器具を使用して、注意深く除去する。
- (4) 付属のバリアスリーブを使ってレンズの有効性および硬化有効性を確認すること。このスリーブは、本品に使用される目的で設計および最適化されている。
- (5) 本品(付属品を含む)をオートクレーブ滅菌しないこと。
- (6) 本品(付属品を含む)を超音波洗浄器や、その他いかなる液体にも浸さないこと。

＊＊ 【使用可能な洗剤】

- ・イソプロピルアルコール
- ・エチルアルコールベースの洗剤
- ・ライゾール消毒液

＊＊ 【使用禁止の洗剤】

- ・強アルカリ性の洗剤(ハンドソープや台所用洗剤を含む)
- ・塩素系漂白剤を含む洗剤(例:Clorox™、Sterilox™)
- ・研磨剤を含む洗剤(例:Comet Cleanser™等)
- ・アセトンベースの洗剤(例:マニキュアの除光液、Goo-off™)
- ・MEK(メチルエチルケトン)
- ・過酸化水素系消毒剤(例:オキシドール、過酢酸等)
- ・グルタルアルデヒド
- ・第4級アンモニウム塩化物系洗浄剤
- ・Birex
- ・Cavicide 1(溶液またはワイプ)

- (7) 充電器、リチウムイオン二次電池、ACアダプターには洗剤を使用せず、乾いた布でかるく拭くなどして保管すること。
- (8) 本品の電池と接触する部位は常に清潔に保つこと。
- (9) レンズ各種(別売)及びライトシールドの洗浄は、表面消毒剤の使用を推奨する。
- (10) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売業者】

ULTRADENT JAPAN 株式会社

電話番号 0120-060-751

【製造業者】

ウルトラデント プロダクツ インク

ULTRADENT PRODUCTS, INC.(米国)