

類別:器 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 特定保守管理医療機器
販売名:VALO キュアリングライト ACアダプター

【禁忌・禁止】

- ・本品は VALO キュアリングライト及び VALO オーン以外に接続しないこと。
- ・本品の改造や加工等を行わないこと。[改造等の変更は、安全性が担保されず、故障、折損等の原因となるため]
- ・本品は、下記医療機器以外と併用しないこと。[製造販売業者が推奨しない医療機器は、安全性が担保されず、不具合・有害事象の原因となるため](相互作用の項を参照)
販売名:VALO キュアリングライト
(医療機器届出番号:13B1X10086000041)
* 販売名:VALO オーン
(医療機器届出番号:13B1X10086000051)

****【形状、構造及び原理等】**



・電気的定格

定格電圧:AC100 -240V
電源周波数:50Hz 又は 60Hz
電源出力: DC9.1V 3.3A

【原理】

本品は、VALO キュアリングライトの光源を供給するためのものである。

【原材料】一般電気部品

【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。

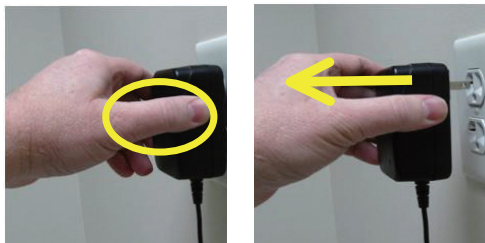
【使用方法等】

使用方法(例)

- 1.ACアダプターとハンドピースを接続する。
- 2.ACアダプターをコンセントに差し込む。照射器が使用可能になると時
間ライトが点灯する。ハンドピースは、電源が入ったとき2度ピープ音が
鳴る。

*【使用方法に関連する使用上の注意】

コンセントからACアダプターを取り外す場合、ACアダプターの先端部分
を持ち、コンセント差込口に對し真上に抜くこと。



【使用上の注意】

1.使用注意

- (1) 光過敏症反応を起こしたことのある患者、または光過敏症を誘発する薬剤を使用している患者には、接続して使用する医療機器(販売名:VALO キュアリングライト及び VALO オーン)からの光が当たらないようにすること。
- (2) オートクレープ処理を行わないこと。
- (3) 本機器を消毒液、洗浄液、またはその他いかなる液体にも浸さないこと。

- (4) 本機器をいかなる超音波洗浄器にも浸さないこと。
- (5) 静電気一本機器は、プログラミングを混乱させる可能性のある強力な磁力、または静電場の影響を受けやすくなっているため、このような状況が疑われる場合は、コンセントを抜き、しばらくたった後再びコンセントを差し込むこと。

2. 重要な基本的注意

- (1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- (2) 機器を使用するときには、次の事項に注意すること。
 - 1) 水のかからない場所に設置すること。
 - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などの安定状態に注意すること。
 - 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - 5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
- (3) 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - 1) スイッチの接触状態、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - 2) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
 - 3) 機器の併用は正確な診断を誤らせ、危険を起こす恐れがあるので、十分注意すること。
- (4) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - 1) 診断、治療に必要な時間、量を超えないように注意すること。
 - 2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な処置を構ずること。
 - 4) 機器に患者がふれることのないように注意すること。
- (5) 機器使用後は次の事項に注意すること。
 - 1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - 2) コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
 - 3) 保管場所については次の事項に注意すること。
 - ① 水のかからない場所に保管すること。
 - ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響のおそれのない場所に保管すること。
 - ③ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
 - ④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
 - 4) 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
 - 5) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
- (6) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
- (7) 機器は改造しないこと。
- (8) 保守点検
 - 1) 機器及び部品は必ず定期点検をおこなうこと。
 - 2) 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。

3. 相互作用
併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
製造販売業者が推奨しない医療機器	機能不良、破損が発生する。	医療機器が、正しく動作せず、良好な結果を得られない。

4. 不具合・有害事象

本品の使用によって起こる不具合・有害事象は、以下のとおりである。

(1) 重大な不具合

以下のような不具合が現れた場合は、適宜、必要な処置を行うこと。

- ・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、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- ・光アレルギー等の過敏症

【保管方法及び有効期間等】

常温保管

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検]

1. 本品をオートクレーブ処理にかけないこと。
2. 超音波洗浄器や、その他いかなる液体にも浸さないこと。
3. VALO キュアリングライトを苛性洗剤または研磨剤入りの洗剤で拭かないこと。
使用可能な洗剤は以下である：
 - ・ Cavicide (消毒剤) 製品
 - ・ 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
 - ・ ライゾール消毒液
 - ・ その他の塩素系漂白剤や研磨剤を含まない消毒剤または洗剤
4. 以下の洗剤は使用しないこと：
 - ・ 409® ベースの洗剤
 - ・ 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™)
 - ・ 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)

【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)