



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る。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向に持ち上げて取れる向きに設置する。シール接着が不十分な場合はネジ等で固定する。

#### 【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装着すること。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無いのか、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、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】で指定したものを使用すること。
- (6) 本品に必ずバリアスリート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、異臭や異音がある場合は、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ト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。このスリートは、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、乾いた布でなるべ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) 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)