

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 エックス

【禁忌・禁止】

- ・付属品のパリアスリーブは再使用しないこと。[感染防止の為]
- ・VALO エックス専用リチウムイオン二次電池以外を充電・使用しないこと。[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 エックス本体)



2) 付属品



[アクセサリレンズ]



[機能及び仕様]

名称	機能及び仕様	
1 ハンドピース (VALO エックス本体)	光照射機能を有する本体 全長: 22.6cm 照射レンズ直径: 12.5mm 重量: 136g(電池1個を含む:コードレス使用時) 158g(コード含む,コード使用時) 電撃に対する保護の形式: 内部電源機器 (電池使用時のみ) 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: DC 3.7V 再充電可能	
3 ACアダプター	入力電圧: AC 100-240V 周波数: 50Hz-60Hz 出力電圧: DC 9V 電撃に対する保護の形式: クラスII機器	
充電器本体	入力電圧: DC 9V 出力電圧: DC 4.2V	
本体電源コネクター	電池を使用せず、AC100V 電源からハンドピースに直接電気を供給するために用いる。	
4 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	
5 ブラケット	ハンドピースを固定するためのホルダー	
6 パリアスリーブ	ハンドピースを被覆し、機器の表面を清潔に保つ。(単回使用)	
7 ポイントキュアレンズ	光を 2.5mm まで集光し、ベニアやセラミッククラウン等のタッキングに使用する。	
8 プロキシボールレンズ	隣接面の治療時に、マトリックスを押さえながら硬化するために使用する。	
9 インタープロキシマルレンズ	歯に照射し、影を観察することで、歯の破折や亀裂、その他の異常を識別するために使用する。	
10 トランスルームレンズ	長い波長をもち、歯に光線を通過させ亀裂、破折、その他の異常を識別するために使用する。	
11 ディフューザーレンズ	ブラックライトモード	様々な蛍光成分を含有する歯科用光重合材料を照らすために使用する。
	ホワイトライトモード	口腔内の観察等で、自然光が必要な時に使用する。

※付属品はブラケット以外すべて VALO エックス専用を使用する。

[原理]

本品はLEDを光源とし、380-515nmの波長域の可視光線を出し、この波長域に感応する光重合型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. 使用方法等

- (1) ①コードレスで使用する場合は、バッテリーキャップを反時計回りに回しながら外し、充電された電池をプラス(+)極から挿入した後、バッテリーキャップを時計回りにゆっくり押しながら取り付ける。(図1)
 ②コード付きで使用する場合は、バッテリーキャップを反時計回りに回しながら外し、本体電源コネクターを挿入し、時計回りにゆっくり回して取付ける(図2)。本体電源コネクターとACアダプターを接続した後(図3)、コンセントにACアダプターのプラグを差し込む。
 (2) ハンドピースにパリアスリーブを装着する。(図4)
 (3) 使用する時まで、ハンドピースをブラケットに掛けておく。
 (4) 希望するモードを選択する。
 (5) 表ボタン又は裏ボタンのいずれかを1回押し、照射を開始する。ライトシールドで目を保護する。



2. 照射モード

- (1) 硬化モード:
光重合型歯科用レジンの硬化に用いる。出力レベルの違いによりスタンダードパワー、エキストラパワーの2種類のモードがある。表ボタンを1秒間長押しする、又はハンドピースを下向きに振る(下図参照)ことにより2種類のモードが交互に切り替わる。
 (2) 診断サポートモード:
歯の状態観察を補助するために、観察に適した光を提供する。ブラックライトとホワイトライトの2種類のモードがある。裏ボタンを1秒間長押しする、又はハンドピースを横向きに振る(下図参照)ことによりモードが交互に切り替わる。

各モード及び機能の切り替え方法

硬化モード	診断サポートモード
表ボタンを1秒間長押しする、又はハンドピースを下向きに振るとスタンダードパワーモード、エキストラパワーモードが交互に切り替わる。	裏ボタンを1秒間長押しする、又はハンドピースを横向きに振るとブラックライトモード、ホワイトライトモードが交互に切り替わる。

- エキストラパワーモードでは、1回の照射(5秒)の間に0.5秒の自動停止機能が2回作動する。
- エキストラパワーモードの使用後は、2秒間の冷却機能が作動し、連続で照射はできないので注意する。

(3) スリープモード:

装置をスリープ状態(休止状態)とし、電力消費を抑える。表ボタン及び裏ボタンを同時に音が鳴るまで(1秒間)長押しすることによりスリープモードに切り替わる。表ボタン又は裏ボタンのいずれかのボタンを押すと、VALO エックスは再び起動し、休止前のモードに復帰する。

取扱説明書等を必ずご参照ください。

各モードの表又は裏ボタン表示LED及び状態・機能

モード	表示	状態・機能
硬化モード	青色 点灯※1 ★	スタンダードパワーモード 出力レベル※2：1100mW/cm ² 照射時間：10秒
	青色 点滅※1 ★ - - - -	エキストラパワーモード 出力レベル※2：2200mW/cm ² 照射時間：5秒
診断サポートモード	赤紫色 点滅※1 ★ - - - -	ブラックライトモード 出力レベル※2：425mW/cm ² 照射時間：60秒
	白色 点滅※1 ★ □ □ □ □	ホワイトライトモード 出力レベル※2：230mW/cm ² 照射時間：60秒
スリープモード	緑色 点滅 ★ - -	休止状態
警報機能	赤色 点滅 ★ - - - -	電池が消耗した状態
	赤色 点灯 ★	電池の交換又は充電が必要な状態
警報機能	オレンジ色 点灯 ★	一時的な照射 LED の過熱による保護機能の状態

※1 照射中はすべてのモードにおいて、表ボタン又は裏ボタンの表示LEDは水色 ★ - - - - に点滅する。

※2 出力レベルはISO10650に準じて測定した値 (Gigahertz spectrum analyzer による測定)

3. 電池の充電方法(コードレスで使用時)

ACアダプターと充電器を接続した後電源コンセントに接続し、電池を充電器に挿入する(図5)。充電完了には1~3時間を要する。充電が完了するまで電池を外さないようにする。(図6)



図5

LEDライトの色	状態
オレンジ 	充電中
緑 	充電完了

図6

4. ブラケットの取り付け方法

- 1) ブラケットは平らで清潔な表面に取り付ける。消毒用アルコールで表面を拭き、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。
- 2) シール粘着が不十分な場合はねじ等で固定する。

5. アクセサリーレンズの取り付け方法

レンズの外周に磁石が内蔵されており、使用時はハンドピースのレンズ部に接続する。アクセサリーレンズを取り付ける前に、リアスリーブをハンドピースに装着する。

用途	種類	使用モード
硬化に用いる	ポイントキュアレンズ	スタンダードパワーモード
	プロキシボールレンズ	または エキストラパワーモード
光源(診断サポート)として用いる	トランスルームレンズ	スタンダードパワーモード※3 または ホワイトライトモード
	インタープロキシマルレンズ	ホワイトライトモード
	ディフューザーレンズ	ホワイトライトモード または ブラックライトモード

※3 ホワイトライトモードの光源の出力レベルが低い場合は、スタンダードパワーモードで使用することも可能である。

[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、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) ハンドピースの表面を清潔に保ち交叉汚染を防ぐため、また歯科材料がレンズ及びハンドピース表面に付着することを防ぐため、毎回使用する前に新しいリアスリーブをハンドピースに装着すること。
- (3) 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すること。レンズが損傷している場合、使用しないこと。
- (4) 口腔軟組織に直接照射しないこと。

- (5) 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。
- (6) 歯肉に近い位置で、スタンダードパワーモードは10秒以上、エキストラパワーモードは5秒以上照射しないこと。長時間の照射が必要な場合は、軟組織の過熱を避けるために、より短い時間で複数回照射するか、デュアルキュア製品(コンボジット又は接着材)を使用すること。
- (7) VALO エックス専用リチウムイオン二次電池以外は使用しないこと。(VALO エックス専用電池以外の充電式電池あるいは非充電式電池を充電すると発火の恐れがあるため。)
- (8) VALO エックス専用の充電器及び 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。

【使用上の注意】

1. 使用上の注意

- (1) 使用上の注意(次の患者には慎重に適用すること)
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、化学療法を受けている患者、白内障、網膜疾患などの既往歴が無い、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) ハンドピースおよび付属品に液体(指定外の消毒剤等のスプレーを含む)がかからないようにすること。薬液等が本体やレンズに付着した場合、表面の変色や剥がれの発生、及び漏電や基板等の損傷の原因となる恐れがあるため、速やかに清拭すること。
- (5) ハンドピースおよび付属品(アクセサリレンズ以外)は決して消毒液に浸さないこと。
- (6) 本品の清掃に用いる消毒剤は、取扱説明書、及び【保守・点検に関する事項】で指定したものを使用すること。
- (7) 本品に必ず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。
- (8) ハンドピースの全ての開口部に液体が入らないように注意すること。
- (9) ハンドピースの電池挿入部に指や歯科インスツルメント等、電池以外のものを挿入させないこと。
- (10) 光照射が適切に機能しない場合は、電池を交換し再度確認すること。
- (11) 修理などで輸送する際は、必ずハンドピースと充電器から電池を取り外すこと。電池、充電器、ACアダプター、ハンドピースは個別包装して輸送箱に入れること。
- (12) 本品を2週間以上使用しない場合、又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。
- (13) 充電器の金属部分の錆やLEDライトの異常が見られる場合は使用しないこと。
- (14) 充電中に電池が異常に発熱する、及び異臭や異常がする場合は、直ちに 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。
- (15) 電池に液漏れ、凹み、錆、ラベルの破損等がある場合は使用しないこと。
- (16) 充電しない状態で長期間電池を機器に挿入したままにしないこと。

1. 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
 - ・ 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
高温や直射日光を避けること。
清潔な場所に保管し、腐食のリスク、湿気の蓄積を防ぐためにリアスリーブを装着したままにしないこと。
- 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。
- 3) 発火リスクを避けるため、薬剤等液体が漏出して充電器や電池にかからないよう、充電器の設置場所に注意すること。

[耐用年数]

指定の保守・点検及び消耗品の交換を実施した場合の耐用年数:5年
[自己認識(当社データ)による。]

【保守・点検に関わる事項】

使用者による保守点検事項(ハンドピースのみ ※)

※ アクセサリーレンズの保守点検は取扱説明書を参照すること。

取扱説明書等を必ずご参照ください。

- (1) 消毒方法
ハンドピース使用前は、毎回、使用可能な消毒剤を軽く湿らせたガーゼ、又は抗菌性の柔らかい布でハンドピース表面及びレンズを拭く。汚れたガーゼ等は破棄する。
ハンドピース使用後は、毎回、使用可能な消毒剤で表面を拭き、濡れた状態で下記の時間、周囲の温度で自然乾燥する。

[使用できる消毒剤及び乾燥時間]

- ・ 70%イソプロピルアルコール (乾燥時間 4分間)
- ・ 70~90%エチルアルコール (乾燥時間 6分間)

[使用禁止の洗剤]

- ・ 強アルカリ性の洗浄剤 (ハンドソープや台所洗剤を含む)
- ・ 塩素系漂白剤を含む洗剤
- ・ 研磨剤を含む洗剤
- ・ アセトンベースの洗浄剤 (例: マニキュアの除光液、Goo-off™)
- ・ MEK (メチルエチルケトン)
- ・ 過酸化水素系洗浄剤 (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 (溶液またはワイブ)

- (2) レンズに硬化した光重合材料が付着していないか、定期的に点検する。
- (3) レンズに光重合材料が付着した場合は、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) 充電器、リチウムイオン二次電池、AC アダプター、本体電源コネクタには洗剤を使用せず、乾いた布で拭いて保管する。
- (5) 本品 (付属品含む) は、オートクレーブ滅菌及び乾熱滅菌を行わないこと。
- (6) ライトシールドの洗浄は、表面消毒剤の使用を推奨する。
- (7) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- (8) しばらく使用しなかった機器を再使用する際は、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)