

VALO™ GRAND キュアリングライト

歯科重合用光照射器のVALO™ GRANDキュアリングライト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

- 本品から発生する紫外線により眼または皮膚が刺激される可能性があります。まずで患者および医療従事者は適切な保護メガネ等を必ず使用してください。
- 光源に直接目を向けないでください。目に害を及ぼす可能性があります。
- 口腔軟組織に直接照射しないでください。 レンズと軟組織間に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、歯肉組織付近で使用する場合は、光を10秒以上組織に当たら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。
- 電子機器（本体、ACアダプター）を廃棄する際は、お住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。
- 付属のACアダプター以外は使用しないでください。
- 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、一旦電源コードを抜いた後、再び差し込んでください。

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。使用後は直ちにバリアスリーブを廃棄してください。

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

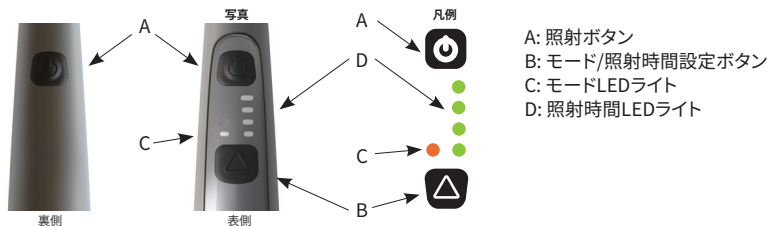
本品は、カスタムメイドの多波長発光ダイオード(LED)を使用して、光重合型歯科材料の硬化を可能にする385～515nmの波長域の可視光を出力します。この可視光は、高品質のハロゲンライトと同様にポーセレンを透過し、下層部のレジンセメントも硬化します。

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。

構成品:

- ハンドピース 1個
- ACアダプター 1セット
- ブラケット 1個
- バリアスリーブ 1パック
- *バリアスリーブは再使用禁止
- UVオレンジ保護メガネ 1個

コントロールの概要:



使用方法:

- 1- ACアダプターのコードをハンドピースコードに接続します。
- 2- ACアダプターをコンセントに差し込みます。照射器が使用可能になると、照射時間LEDライトが点灯します。
ハンドピースは、電源が入ると2度ピープ音が鳴ります。
- 3- 使用するときまで、ハンドピースはブラケットにかけておきます。
- 4- 使用時には、必ずVALO™ GRANDキュアリングライトに付属のバリアスリーブを被せてください。
- 5- 希望するモードを選択します:VALO™ GRANDキュアリングライトには、3つのモードがあります:スタンダードパワー、ハイパワープラス、およびエキストラパワーです。各モードは、モードLEDライト(グリーン=スタンダードパワー、オレンジ=ハイパワープラス、点滅オレンジ=エキストラパワー)によって識別されます。モードを変更するには、モード/照射時間変更ボタンを2秒間長押しします。モードLEDライトの色が変わります。

注意:

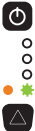
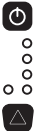
VALO™ GRANDキュアリングライトは、スタンダードパワー、ハイパワープラス、エキストラパワーの各モードへ段階的に切り替わるようプログラムされています。例えば、スタンダードパワーモードからエキストラパワーモードに切り替える場合、エキストラパワーモードにする前にハイパワープラスモードに切り替える必要があります。VALO™ GRANDキュアリングライトは、常に最後に使った照射時間を各モードに保存し、モードが切り替わったり、機器のプラグが外されたり、停電になった場合、保存された照射時間に戻ります。

クイックモードガイド

モード 出力レベル*	スタンダードパワー 900 mW/cm ²	ハイパワープラス 1500 mW/cm ²	エキストラパワー 2100 mW/cm ²
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/照射時間設定ボタンを押すことで、秒数を変更します。 モード/照射時間設定ボタンを2秒間長押し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		

*ISO10650に準じた測定値。テストに使用するメーターの種類、精度により異なります。

クイック警告ガイド

警告	
販売店又は当社に連絡し、修理に出す	
サウンド無し 点滅2秒間 作業可能	連続3回の発信 作業の中止
	

硬化モード:スタンダードパワーモード - 900mW/cm²

適用:光重合型修復材の硬化

照射時間:5、10、15、20秒

最初に電源が入った時点で、VALO™ GRANDキュアリングライトはこのモードになります。グリーンモードLEDライトが点灯し、グリーンの照射時間LEDライトが点灯します。

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。

1ライト = 5秒

2ライト = 10秒

3ライト = 15秒

4ライト = 20秒

照射ボタンを押して、硬化を開始します。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してください。

硬化モード:ハイパワープラスモード - 1500mW/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で、モード/照射時間設定ボタンを2秒間長押しします。モードLEDライトがオレンジ色に点灯し、ハイパワープラスモードに切り替わったことを知らせます。照射時間LEDライトはグリーンに点滅します。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。

点滅1ライト = 1秒

点滅2ライト = 2秒

点滅3ライト = 3秒

点滅4ライト = 4秒

照射ボタンを押して、硬化を開始します。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秒間長押ししてから、もう1度2秒間長押しします。グリーンモードLEDライトが点灯し、4つのすべての時間ライトが点灯します。

硬化モード：エキストラパワーモード 2100mW/cm²



警告

エキストラパワーモードでのVALO™GRANDキュアリングライトは非常に強い光を出力するため、1回の照射時間を3秒までに制限しています。VALO™GRANDキュアリングライトは、本取扱説明書の説明どおりにご使用ください。

- 光源に直接目を向けしないでください。本機器を使用する際、患者、歯科医師、および歯科助手はUVオ렌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。
- 口腔軟組織に9秒(3秒×3回)以上光を当てないでください。エキストラパワーモードでは、連続的な硬化処置中に口腔内組織が熱くなりすぎないように、2秒間の安全遅延機能を設けています。

適用：エキストラパワーモードは、すべての歯科硬化処置に使用できます。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、歯科矯正器具の取り付け、および小児歯科処置等、速やかに硬化を行う必要がある際に便利です。

照射時間：3秒のみ(注意：各硬化処置の終わりには、2秒間の安全遅延機能が設けられています。)

スタンダードパワーモードの場合、モード/照射時間設定ボタンを2秒間押し続けてから離し、もう1度2秒間押し続けてから離します。3つのグリーンの時間ライトおよびオレンジのモードLEDライトが点滅し、エキストラパワーモードに切り替わったことを知らせます。

点滅3ライト = 3秒

照射ボタンを押して、硬化を開始します。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ししてください。

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秒間押し続けます。

注意：

VALO™ GRANDキュアリングライトは、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℃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。

スリープモード:

VALO™ GRANDキュアリングライトは、1時間以上未使用の状態が続くとスリープモードに切り替わり、グリーンモード/LEDライトがゆっくりと点滅します。VALOを再び起動させ硬化処理を行うには、モード/照射時間設定ボタンを押すか、照射ボタンを押してください。VALOは自動的に最後に使用していたモードで再起動します。

注意事項:

ライトが照射中は、常にオレンジ保護メガネを着用してください。

バリアスリーブ

各処置には、ハンドピースレンズにレジンが付着しないように必ずバリアスリーブを被せてご使用ください。

注意1:

このバリアスリーブは、VALO™ GRANDキュアリングライトに使用される目的で設計および最適化されています。

付属ブラケットの取扱説明

- 1- ブラケットは、平らで、油分のない清浄な面に取り付けてください。
- 2- 表面を消毒用アルコールで洗浄してください。
- 3- ブラケット側面の粘着テープの裏紙をはがしてください。
- 4- ハンドピースを取る際に、上方に持ち上げられるようにブラケットを設置してください。しっかり接着するように強く押してください。
- 5- ブラケットは強力な粘着テープを使用しています。取り外す場合、接着対象の塗料が剥がれる可能性があります。

メンテナンスおよび洗浄

VALO™GRANDキュアリングライトは、硬い材質で覆われた密閉ユニットで、照射部は傷の付きにくいガラスレンズです。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、表面およびレンズを拭いてください。また、レンズに硬化したレジンが付着していないか、定期的に確認してください。万が一、レジンはレンズに付着した際は、ダイヤモンド研磨機以外の器具を使用し、注意深く除去してください。



警告:

本品をオートクレーブ処理にかけないでください。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™GRANDキュアリングライト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。

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)

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洗剤(ハンドソープや食器用洗剤を含む)
- 塩素系漂白剤含有洗剤(例:Clorox™、Sterilox™)
- 研磨剤含有洗剤(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)
- 過酸化水素消毒剤(例:オキシドール、過酢酸等)
- Birex®
- グルタルアルデヒド
- 4級アンモニウム塩化物系洗剤(Cavicideを除く)
- Cavicide1(溶液またはワイブ)

トラブルシューティングガイド:

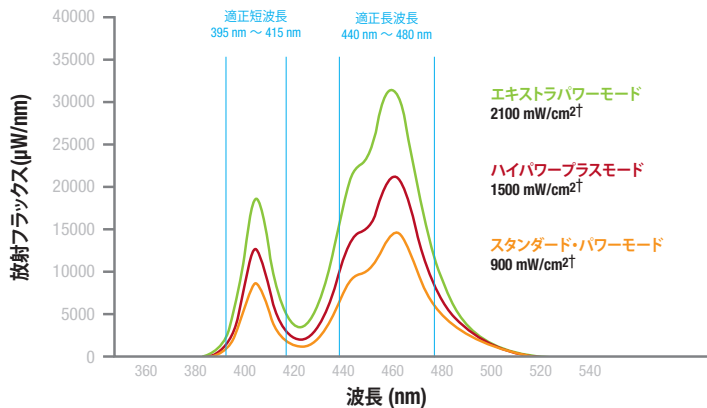
以下に推奨される方法で問題が解決されない場合は、ULTRADENT JAPAN (株)にお問合わせください。
フリーダイヤル 0120-060-751にお問い合わせください。
当社以外での修理は行わないでください。

問題	解決策
ライトが点かない	<ol style="list-style-type: none">1. スリープモードから呼び起こすには、モード/照射時間設定ボタンを押すか、照射ボタンを押します。2. 2つのコードがしっかりと接続され、ACアダプターがしっかりとコンセントに差し込まれているか確認します。3. コンセントに電気が通っているか確認します。
光照射が設定時間まで持続しない	<ol style="list-style-type: none">1. 正確な照射時間が入力されているか、モード/LEDライトをチェックします。2. すべてのコードがしっかりと接続されているか確認します。3. ACアダプターを一旦コンセントから抜いて、再び差し込みます。
レジンが適切に硬化しない	<ol style="list-style-type: none">1. 残った硬化レジンが付着していないか、レンズを確認します(「メンテナンスおよび洗浄」を参照)。2. UVオレンズ保護メガネを着用し、本品が正しく動作しているか確認します。3. 光量計で出力レベルをチェックします。(* 3ページ目参照)4. レジンの有効期限を確認します。5. 接着剤・コンポジット等の製造元が提供する使用方法を確認します。
モードが切り替わらない	<ol style="list-style-type: none">1. 照射ボタンとモード/照射時間設定ボタンを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7秒押し続けてください。

技術情報	VALO™GRANDキュアリングライト
レンズ	直径12mm
波長範囲	385nm - 515nm
出力光量	*スタンダードパワー - 900mW/cm ² *ハイパワープラス - 1500mW/cm ² *エキストラパワー - 2100mW/cm ²
ハンドピース	重量 - 226g (コードを含む) コードの長さ - 2.1 m 等級 - CE、IEC60601
ACアダプター	出力 - DC9V (2A) 入力 - AC100 - 240V コードの長さ - 1.8 m VALO本体は主電源から絶縁されています。 等級 - 医療グレード (UL、CE、RoHS、WEEE)
動作条件	温度: +10°C ~ +32°C 相対湿度: 10% ~ 95% 気圧: 700hPa ~ 1060hPa
保管・輸送条件	温度: +10°C ~ +40°C 相対湿度: 10% ~ 95% 気圧: 500hPa ~ 1060hPa

*ISO10650に準じた測定値。テストに使用するメーターの種類、精度により異なります。

歯科用レジン硬化波長帯域



†ISO10650に準じた測定値

ガイドンス及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－ガイドンス
RFエミッション CISPR 11	グループ1	本品は、GlobTek医療グレードの電圧低下保護機能付きDC9Vアダプターを使用しています。
RFエミッション CISPR 11	クラスB	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いです。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	クラスA	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。
電圧変動フリッカ エミッション IEC 61000-3-3	適合	

ガイドンス及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－ガイドンス
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
電氣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 VALOは入出力ポートをもたない	電源品質は、標準的な商用または病院環境と同じであることを推奨します。
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、短絡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 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	<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サイクル間 注2: 自己回復	電源の品質は、標準的な商用または病院環境と同じであることを推奨します。 本品はAC100V-240Vの電圧低下保護機能およびEMIサージ保護機能を有し、GlobTek医療グレードのDC9VのACアダプターを付属しています。 もし、本品のユーザーが停電または電源ノイズの多い地域で使用を必要とする場合は、無停電電源下での使用またはVALO™コードレスの購入を推奨します。

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。
--	--------	--------	--


注意: UTは試験レベルを加える前の交流電源。

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。

注2: 本品は、電源電圧が95%まで降下した場合、作動が停止し電源がOFFになります。電源が復帰したときは、停止以前のモードに戻り機能が回復します。

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	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	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。 $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ 電磁界の現地調査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。 
放射RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	

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: これらの指針は、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。

a 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。

b 周波数が150 kHz - 80MHzの範囲を超えた場合、電磁界強度は3V/m以下となります。

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る。

保証

ULTRADENT JAPAN株式会社は、本機器のご購入から2年間（基板は5年間）、ULTRADENT製品付属文書に記載される仕様に沿った機能を提供し、製品および仕上がりに欠陥がないことを保証します。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。商品に何らかの不備があった際はULTRADENT JAPAN株式会社へ返品してください。VALO®製品は部品のみの提供はしておりません。VALO®に改造が加えられた場合、本保証は無効となります。また、落下によるレンズの損傷など、ご使用方法に起因する故障は本保証の対象外となります。

注意事項および安全上の注意

本機器をご使用になる前に、取扱説明書をすべてお読みください。製造者は、本機器が適切に取り扱われなかったり、または取扱説明書に説明されていない目的で使用された場合に発生する損傷に対して責任を負いません。

使用者/患者の安全に関する注意事項

- VALO®GRANDキュアリングライトは、強力な石英ハロゲンライトと同様の強力な光を出力するため、必ず本取扱説明書の説明通りにご使用ください。適切な使用がなされない場合、火傷その他の有害事象を惹起する可能性があります。
- 光源に直接目を向けないでください。本機器を使用する際、患者、歯科医師、および歯科助手はUVオレンズ保護メガネを着用してください。
- 口腔軟組織に直接照射しないでください。レンズと軟組織間の距離は、安全な距離を確保してください。
- VALO®GRANDキュアリングライトを歯肉の近くで使用する場合は、歯肉に10秒以上光を当てないでください。硬化時間に20秒必要な場合、10秒間の硬化処置を2回とし、各処置の間に2分間の休みを設けてください。
- エキストラパワーモードでは、口腔軟組織に9秒（3秒×3回）以上光を当てないでください。エキストラパワーモードでは、連続的な硬化処置中、2秒間の安全遅延機能を設けています。

製品安全に関する注意事項：

- オートクレープ処理を行わないでください。
- 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でください。
- 過酸化化物による冷滅菌は行わないでください。
- 本機器を、いかなる超音波洗浄器にも浸さないでください。
- 安全上の注意：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、コンセントから抜き、しばらくたった後再びコンセントに差し込んでください。このような状況が疑われる場合は、コンセントから抜き、しばらくたった後再びコンセントに差し込んでください。

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

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)

