＊＊ 2020 年 6 月作成(第 7 版)
＊ 2019 年 3 月作成(第 6 版)

届出番号:13B1X10086000057

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

再使用禁止　特定保守管理医療機器

販売名:VALO オーソコードレス

【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]

【形状・構造及び原理等】

[形状]

1) ハンドピース (VALOオーソコードレス本体)

本体操作部　底面キャップ

2) 付属品

リチウムイオン二次電池

充電器(本体)、AC アダプター

ブラケット

バリアスリーブ
単回使用である

ライトシールド

3) 別売品

ブラックライトレンズ

[構造]

	名称	機能及び仕様
1	ハンドピース (VALOオーソコードレス本体)	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。

〔原理〕
本品は LED を光源とし、395nm～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品を取り出し、構成品を確認する。
(2) 電池を挿入する。
① ハンドピースの底面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、底面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。(図 2)
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 1

図 2

(6) 時間/モード変更ボタンを 2 秒長押しして、希望するモードを選択する。続いて、時間/モード変更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) スタートボタンを押し、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、スタートボタンを再び押す。

[本体操作部]

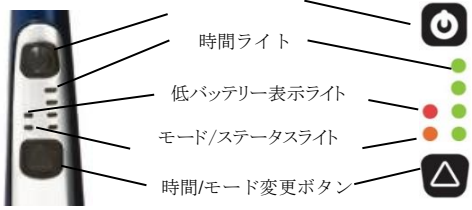

写真　凡例

2. 照射モード
本品は、スタンダードパワーモード、エキストラパワーモード、エキストラパワークオドラントモードの 3 つのモードがあり、モード/ステータス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:エキストラパワー、点滅オレンジ:エクストラパワークオドラント)

モード 出力レベル	スタンダードパワー 1200mW/㎠	エキストラパワー 3200mW/㎠	エキストラパワークオドラント 3200mW/㎠
LEDライト 左:モード 右:照射時間 照射(秒)	5秒 10秒 15秒 20秒	1秒 2秒 3秒	3秒 3 秒照射+2 秒消灯を 5 回繰り返す。
LED表示	点灯	点滅	

- 最初に電源が入った時点では、スタンダードパワーモードになる。
- 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、2 秒のエキストラパワータッキングが最も一般的に使われる照射時間である。
- 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。
- エキストラパワークオドラントモードの照射時間は 3 秒のみであるが、連続的に治療できるように、1 つのクオドラント、または 5 歯を対象に、1 回の硬化開始操作で、3 秒照射の後 2 秒消灯(安全遅延機能)を 5 回繰り返すように設計されている。
- 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/ステータスライトがゆっくりと点滅する。本品を持ち上げたり、触れることで使用可能になり、自動的に休止前のモードに戻る。

3. 電池の充電方法
ACアダプターを接続した充電器を電源に差し込み、陽極(＋)側が充電器のLED側となるように電池を挿入する。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。

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

取扱説明書等を必ずご参照ください。

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ら平らな面に、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。

5. ブラックライトレンズ(別売品)の使用方法
必要に応じて、VALO オーソコードレスのレンズ部にあるリング状の磁石と、ブラックライトレンズ内側のメタル部の磁石を合わせて取り付ける。本レンズは、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。

[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) 口腔軟組織付近で使用する場合は、歯肉に近い位置で 10 秒以上光を当てないこと。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) 本品を歯科治療で使用する場合は、スタンダードモードでの照射は10 秒以内にすること。その他の歯科治療においても 20 秒間 1 回で照射するのではなく、10 秒照射を 2 回にすること。
(7) 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 3 秒以上光を当てないこと。
＊(8) VALO 付属電池以外は使用しないこと。(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おそれがある。)
＊(9) VALO 付属充電器及び AC アダプター以外は使用しないこと。
(10) 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。
(11) 電池が正しく充電されているかを確認すること。
(12) 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、患者ごと交換し、使用直後に破棄すること。
(7) 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、充電は中止し、その電池は使用しないこと。
(8) 充電中に電池が異常に発熱する、又は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。
(9) 本品を 2 週間以上使用しない場合は、電池を本体から外しておくこと。
(10) 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。
(11) 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こと。
(2) レンズに硬化したレジンが付着していないか、定期的に確認すること。
(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、注意深く除去すること。
(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にかけないこと。
(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。
(7) 本品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]
・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

[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™、Steriloxᵀᴹ)
・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-offᵀᴹ)
・MEK(メチルエチルケトン)
・過酸化物系消毒剤(例:オキシドール、過酢酸等)

(8) 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。
(9) 本品の電池と接触する部位は常に清潔に保つこと。
(10) ライトシールド、及びブラックライトレンズの洗浄は、表面消毒剤の使用を推奨する。
(11) 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)

[販売業者]
株式会社 松風
〒605-0983 京都府京都市東山区福稲上高松町 11
電話番号 075-561-1112

取扱説明書等を必ずご参照ください。

99495-JP.9 063020