

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 コードレス 付属品

【禁忌・禁止】

・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]

販売名:VALO コードレス

(医療機器届出番号:13B1X10086000052)

・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]

【形状、構造及び原理等】

・ACアダプター



・充電器



* リチウムイオン二次電池



3.電氣的定格

・ACアダプター/充電器

定格電圧:AC100 -240V

電源周波数:50Hz 又は 60Hz

電源出力: DC12V 0.5A

寸法:180cm(コードの長さ)

* ・リチウムイオン二次電池 3.2V, 500mA, 2個
再充電可能 規格:RCR123A

【原理】

本品は、VALO コードレスの光源を供給するためのものである。

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用レジ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

[電池の充電方法]

■電池の充電方法

1. パッケージからすべての構成部品を取り出し、確認する。
2. 充電器とACアダプターを接続させ、電源に差し込む。
3. 電池の陽極(+)側を充電器のLEDランプ側へ挿入する。
4. LEDランプが赤色に点灯し、電池が充電中であることを示す。
- * 5. LEDランプが緑色に点灯したら、充電完了を意味する。
電池を充電するには、1~3時間かかる。充電が完了するまで、電池を充電器から取り出さないこと。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。その後、電池を充電器から取り外して保管する。



LED点灯ランプ側が陽極(+)の向きになるよう挿入する。

LED点灯ランプの赤色は充電中、緑色は充電完了を示す。

- * ※充電開始から4時間以上経過しても充電器の赤色のLEDが点灯し、緑色に切り替わらない場合は、充電電池または充電器が劣化(破損)しているため、使用しないこと。

■VALOコードレスへの電池の挿入方法

1. VALOコードレスのハンドピース後部にある底面キャップを回しながら外す。
2. 本体内部にある電池を取り出す。
3. 充電した交換電池を陽極(+)側からハンドピースに挿入する。
4. 時計回しにゆっくり押しながら、底面キャップを取り付ける。



【使用上の注意】

1.使用上の注意

- (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、歯科用光重合器(販売名:VALOコードレス)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) 本品を超音波洗浄器や消毒液、洗浄液、またはその他いかなる液体にも浸さないこと。
- (4) 静電気—本品は、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使用を中止すること。
- (5) 電池が正しく充電できているかを確認すること。
- * (6) 充電中に電池が異常に発熱したり、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、使用しないこと。
- (7) 電池の挿入方向が間違っていると歯科用光重合器(販売名:VALOコードレス)のハンドピースは作動しない。電池を挿入しても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。
- (8) 歯科用光重合器(販売名:VALOコードレス)のハンドピースと電池が接触する部位は常に清潔に保ち、適切な規格電池のみを挿入すること。
- (9) 歯科用光重合器(販売名:VALOコードレス)を2週間以上しない場合は、電池をハンドピースから外しておくこと。
- (10) 非充電式電池を本品に使用しないこと。
- * (11) 充電電池及び充電器に液体(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。液体がかかってしまった場合は、乾いた布で拭取り、十分乾燥させてから充電を行うこと。
- * (12) 電池に液漏れ、凹み、錆、ラッピング素材の破損等が見られる場合は使用しないこと。
- * (13) 充電器の金属部分に錆が生じたり、LEDランプの異常が見られる場合は使用しないこと。

2.重要な基本的注意

医療用電気機器の一般的な注意事項として以下の事項に注意して使用すること。

- (1) 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。
- (2) 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) 電池が充電して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、危険を起す恐れがあるので、十分注意すること。
- (3) 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、量をこ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うこと。
 - 4) 機器に患者がふれることのないように注意すること。
- (4) 機器使用後は次の事項に注意すること。
- 1) 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。
 - 2) 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。
 - 3) 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。
 - 4) 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。
- (5) 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。
- (6) 機器は改造しないこと。
- (7) 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. 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
- ・火傷

* 【保管方法及び使用期間等】

常温保管（直射日光や水滴の付着する場所では保管しないこと）

【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. 本品には洗剤や消毒スプレーを使用せず、乾いた布でかく拭くなどして保管すること。

【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)