K204-91003-502

承認番号：21500BZZ00720000

**2023 年 4 月（第 8 版）
*2022 年 4 月（第 7 版）

機械器具 31　医療用焼灼器
高度管理医療機器　エルビウム・ヤグレーザ　（JMDN コード：36169000）

特定保守管理医療機器（設置）　アーウィン　アドベール（Aタイプ）

【警告】**

レーザー

- レーザー使用中は、レーザー管理区域にいる人（患者、術者、その他）は、必ず専用の保護眼鏡を着用すること。［レーザー（直接光、散乱光）が目に入ると失明のおそれがあるため］
- 照射部以外の部位に対して適切な保護手段を講じてからレーザーを使用すること。［やけどなど皮膚への障害のおそれがあるため］
- レーザー射出口を直接のぞき込まないこと。［レーザー（直接光、散乱光）が目に入ると失明のおそれがあるため］
- 神経や血管等の重要な組織の周囲では、組織の温度上昇に十分注意してレーザー照射すること。［熱の影響があるため］
- レーザー照射部位から飛び出す煙や蒸散微粒子はできるだけ近くで吸引し、目や気管内に入らないようにすること。［汚染されるおそれがあるため］

燃焼

- レーザーを照射する部位に可燃性のチューブ、気体等は使用しないこと。可燃物（気管内チューブ、不織布、手術着、周囲のもの等、可燃性の薬品、体内ガス）にレーザーを照射しないこと［発火・燃焼・爆発のおそれがあるため］
- 引火性の麻酔ガスや空気中の濃度以上の酸素ガス濃度の雰囲気中でレーザーを使用しないこと。［発火・燃焼・爆発のおそれがあるため］

チップエアー

- AIR が ON 時にはコンタクトチップの先端から冷却用エアーが出る。気腫や空気塞栓症を引き起こす可能性がある部位にAIRがONで使用しないこと。［皮下気腫のおそれがあるため］

併用

- 本製品使用時は、ノイズ発生装置（携帯電話や電気メス等）は使用しないこと。［誤動作のおそれがあるため］
- 本製品は他の機器とできるだけ隣接又は積重ねて使用しないこと。隣接又は積重ねが必要な場合は、本製品及び他の機器が正常に作動するかどうか観察したうえで使用すること。［誤動作のおそれがあるため］

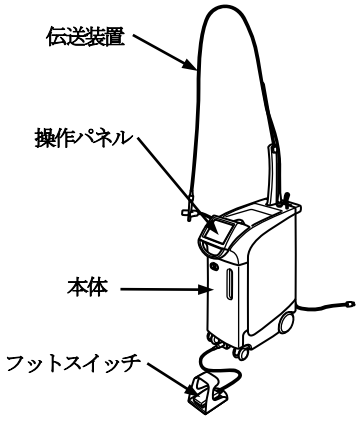
【禁忌・禁止】**

- 本装置は、生体組織の切開、止血、凝固及び蒸散以外の目的に使用しないこと。患部以外の場所にレーザー光を照射しないこと。［予期せぬ健康被害を生じる恐れがあるため］
- 本装置はペースメーカ・植込み型除細動器（ＩＣＤ）装着の患者へは使用しないこと。［ペースメーカ・植込み型除細動器（ＩＣＤ）の誤動作をまねくおそれがあるため］
- レーザーによる蒸散又は凝固は、切除又は核出のように組織の摘出ができず、組織学的評価が困難であるため、根治を目的とした悪性腫瘍の蒸散又は凝固には用いないこと。

【形状・構造及び原理等】**

1. 構成
本装置は本体、伝送装置（伝送ファイバー）及び付属品で構成する。

（外観図）



2. 寸法・質量
(1) 寸法：　幅 246×奥行 640×高さ 730mm
(2) 質量：　約 50kg

3. 電気的定格 *
(1)電源電圧　：　AC100V
(2)周波数　：　50/60Hz
(3)定格電源入力：　1.5 kVA
(4)電撃に対する保護：クラス I 機器　B 形装着部
(5)レーザ製品のクラス分け　：クラス 4「Er:YAG レーザ」
クラス 2「可視 LD（ガイド光）」

4. 原理 **
交流入力からの電気エネルギーを高電圧に変換し、フラッシュランプを発光させる。このフラッシュランプの光により Er:YAG レーザ光（2.94 μm）が発振される。
Er:YAG レーザ光、視認の為のガイド光、患部冷却のための水及び空気は、伝送装置を介して、ハンドピース先端に取り付けたコンタクトチップに伝送する。

【使用目的又は効果】**

使用目的 **

	疾患名	処置名	効果
(1)	硬組織疾患	①う蝕除去 ②くさび状欠損の表層除去	蒸散
(2)	歯周疾患	①歯周ポケットへの照射 ②歯石除去※1 ③ポケット掻爬 ④歯肉整形 ⑤フラップ手術 ⑥骨切除	切開、蒸散
(3)	軟組織疾患	①小帯切除 ②歯肉切開・切除 ③口内炎の凝固層形成 ④色素沈着除去	切開、止血、凝固、蒸散

※1　天然歯、歯科用インプラント等に付着した歯石の除去

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】 **

1. 使用環境条件
   (1) 温度：+10℃～+35℃
   (2) 湿度：30%～75%（結露なきこと）
   (3) 気圧：70 kPa～106 kPa

2. 設置方法、組立方法
   本装置の取付・設置は専門の担当者
   （当社、又は、当社指定の業者）が行う。

3. 使用前の準備 **
   (1) 装置使用環境の準備
   ①レーザー安全管理者の選定を行う。
   ②使用者登録名簿の作成を行う。
   ③管理者による使用者へレーザー装置の操作方法及び危険防止方法等の安全対策に関する教育を行う。
   ④装置使用の管理区域の設定と管理区域表示を行う。
   ⑤使用するレーザー装置の名称、最高出力の表示、警告の表示を行う。
   ⑥管理区域内での諸注意事項の掲示を行う。

   (2) 装置の準備
   ①市販の注水ボトルを取付け、注水用チューブを接続する。
   ②電源プラグを確実にアースされた 3P 用コンセントに接続する。

   (3) 保護眼鏡の着用
   患者、術者及び管理区域にいる人は専用の保護眼鏡を着用する。

   (4) 使用前の準備
   ①装置を所定の位置に置き、装置の前側のキャスター2 個のストッパーを踏み、キャスターを固定する。
   ②フットスイッチを床に置く。
   ③ハンドピース先端にハンドピースグリップ（アタッチメント）を取付け、その先端にコンタクトチップを装着する。

4. 装置の始動 *
   (1) スタンバイ
   ①メインスイッチを ON にする。
   ②キースイッチの鍵穴にキーを差し込み、キースイッチを Stand-by の位置まで回す。
   ③スタートスイッチを押し下げる。
   ④スタンバイ状態になるまで、カウントダウンで表示される。
   ⑤スタンバイ状態になると、繰り返し速度(PPS)とレーザー光の出力エネルギー(mJ)の設定が操作パネルに表示される。
   (2) READY ボタン ON
   操作パネルの READY ボタンを押す。
   ガイド光の設定が ON の場合、コンタクトチップ先端から赤色のガイド光が照射される。もし、コンタクトチップの先端から赤色のガイド光が照射されていない場合は、伝送装置の破損の可能性があるので本装置の使用を直ちに停止すること。（尚、この際にレーザー照射口は直接のぞき込まないこと。）

5. レーザーの出力エネルギー、繰り返し速度、その他の設定 *
   (1) レーザーの出力エネルギー設定
   基本画面の mJ 設定ボタンを押すと、mJ 設定ポップアップ画面が表示される。ポップアップ画面内で、
   [+] ボタンを押すと表示の値が上がる。
   [–] ボタンを押すと表示の値が下がる。
   プリセットボタンであらかじめプリセットされた値に設定できる。

   (2) 繰り返し速度の設定
   基本画面の PPS 設定ボタンを押すと、PPS 設定ポップアップ画面が表示される。ポップアップ画面内で、繰り返し速度設定ボタンを押して設定する。

   (3) その他の設定
   ①ガイド光
   本装置は、赤色のガイド光がコンタクトチップ先端より照射される。
   このガイド光は、AIMING ボタンで ON/OFF できる。
   ②ウォーター、エアー
   本装置は、レーザー照射部冷却のために、レーザー照射時にはコンタクトチップ先端より水と噴霧エアーが放出される。
   この水の放出は、WATER ボタンで噴霧エアーは AIR スイッチで ON/OFF することができる。

6. レーザー照射 *
   レーザーは、レディ状態でフットスイッチを踏むことにより、コンタクトチップ先端から照射される。
   レーザー照射中は、照射警告音が断続的に鳴り、「READY」ボタンの文字が「EMISSION」に変わる。

7. 緊急時の装置の停止方法 *
   装置使用中に異常があった場合、非常停止スイッチを押す。

8. メモリ機能の使用方法 *
   本装置では照射条件をメモリに記憶させることができる。記憶できる照射条件は、出力エネルギー（mJ）、繰り返し速度（PPS）、ガイド光の ON/OFF、水の放出 ON/OFF 及び噴霧エアーの ON/OFF 水量及びエアー量の設定値である。記憶件数は 20 件ある。
   (1) メモリのデータ呼び出し方法
   ① 操作パネル表示右上の「MEMORY」を押し、メモリー選択画面にて選択する。
   ② 該当メモリー内容が操作パネルに呼び出される。

   (2) メモリへのデータ記憶方法
   ① 記憶させたい条件を操作パネルで設定後、表示右上の「MEMORY」を押し、メモリー選択画面にて記憶させたいメモリキー横の矢印を 1 秒以上押す。
   ② 確認ポップアップにてメモリーの上書きを確認する。
   ③ 該当メモリー番号の表示が記憶させたい設定値に変更され、メモリセットは完了する。

9. 使用後の処置 *
   (1) 操作パネル上の操作
   装置を停止するときは、[READY]ボタンを押す。
   スタンバイランプが点灯し、スタンバイ状態になる。
   (2) スイッチの操作
   スタートスイッチを押下げる。
   (3) キースイッチの操作
   キーを Off まで回す。
   (4) メインスイッチの操作
   メインスイッチを OFF にする。

   ※ 3 ヶ月以上使用しなかった装置を再使用される時は、正常に作動するか確認の上、使用すること。

10. 滅菌方法等 **
    ハンドピースグリップ（アタッチメント）及びハンドピースハンガーは、必ず患者ごとに、以下の方法によって用事滅菌を行う。
    ・高圧蒸気滅菌　重力置換方式　　:+135℃　5 分
    　　プレバキューム方式　:+134℃　3 分
    ・高圧蒸気滅菌および乾燥の温度は+135℃を超えないこと

11. 治療推奨パラメータ **

部位	処置	繰り返し速度 (PPS)	エネルギー/パルス (mJ)
硬組織	エナメル質蒸散	10-25	150-350
	象牙質蒸散	10-25	50-150
歯周	歯石除去(蒸散)	10-25	30-80
	骨切除	20-25	50-70
軟組織	切開	10-25	30-100
	止血	10-25	30-100
	凝固	1-25	30-70

【使用上の注意】 **

重要な基本的注意 **

(1) 本装置に液体をかけないこと。液体がかかると故障の原因になる。
(2) アタッチメント、コンタクトチップをハンドピースに装着せずにレーザー照射はしないこと。
(3) 注水に使用する水は必ず滅菌精製水を使用すること。これ以外の水道水、生理食塩水などは水詰まりのおそれがあるので使用しないこと。
(4) 使用患者ごとに、使用後にフットスイッチを 1 段目まで踏み注水管路内の残留水を 10 秒以上排出すること。
(5) 注水ボトルを取り替えるときは、接続用の針をアルコールなどで消毒すること。

(6) 毎日の診療前に最低3分間以上、注水管路内の残留水を排出すること。(フラッシングの実施) 尚、休診日の翌日は特に入念に残留水の排出を行うこと。
(7) すべてのハンドピースグリップ (アタッチメント)、ハンドピースハンガー、コンタクトチップは非滅菌状態で出荷される。最初に使用する前に、それらを洗浄および滅菌すること。
(8) 感染を防ぐため、ハンドピースグリップ (アタッチメント)、コンタクトチップは患者さんごとにオートクレーブ滅菌を行うこと。また、ハンドピースハンガーも必要に応じてオートクレーブ滅菌を行うこと。
(9) オートクレーブ滅菌後は汚染に注意して保管すること。
(10) 感染を防ぐため、定期的に本体の清掃を行うこと。
(11) 使用中に患者又は装置に異常が生じた場合は、すぐに非常停止スイッチを押して使用を中止し、装置が正常であることを確認するまでは使用しないこと。
(12) ガイド光ONの状態のときに、ガイド光の照度が極端に暗い場合や、ガイド光が照射されない場合には、コンタクトチップや伝送装置の破損の可能性があるので、本装置の使用を直ちに停止すること。コンタクトチップを交換してもガイド光の照射状態が改善されない場合には㈱モリタに連絡すること。
(13) 伝送ファイバーに無理な力をかけたり、半径6㎝以下に曲げたりしないこと。破損する危険性がある。
(14) 6ヶ月に一度、レーザー出力の点検を行うこと。
(15) 装置内カバーを分解し、セーフティーインターロックを解除すると、レーザー射出口よりレーザー光が照射可能となる。見たり触れたりしないこと。
(16) 清掃時は必ずキースイッチ及びサーキットプロテクターをOFFにして行うこと。感電・やけどなどを引起したり、不意にスイッチなどに触れてしまったとき機器が作動し、事故につながるおそれがある。
(17) 装置移動の際に、指や服などを車輪に巻き込まないよう注意すること。
(18) 専門のトレーニングを受けた弊社サービス員以外は、装置の分解を行わないこと。内部の高電圧部分に触れると、 感電による死亡の危険がある。
(19) 取扱説明書に記載されていない装置の組立て、分解は危険なので絶対に行わないこと。
(20) 取扱説明書で説明されている以外の操作、校正、使用は行わないこと。レーザーの誤照射が発生する可能性がある。

誤照射に対する注意事項
(1) レーザーの照射を受けると危険な生体組織は、生理食塩水に浸したガーゼ等で厚く覆い、万一誤ってレーザーが照射されても安全であるような対策を講じてから、照射を行うこと。
(2) 治療に必要な最適出力と照射時間を常に考慮し、過度の照射は避けること。
(3) 患者、術者及び管理区域にいる人は専用の保護眼鏡を必ず着用すること。レーザー (直接光・散乱光) が目に入ると失明のおそれがある。また、保護眼鏡を着用している場合でも、ハンドピースやコンタクトチップのレーザー照射口は直接のぞきこまないこと。

眼、皮膚などに対する注意事項
(1) 患者、術者及び管理区域にいる人は、必ず保護眼鏡を着用すること。また、保護眼鏡を着用していても直接レーザーを見ないこと。
(2) 保護眼鏡は本体付属の専用の保護眼鏡を必ず使用すること。
(3) 保護眼鏡は定期的に検査し、穴やひび割れが無いこと、機械的に問題ないことを確認して使用すること。
(4) 本装置の使用者は、はじめて本装置を使用する前に眼科及び皮膚科の検診を受けること。また、定期的に、眼科及び皮膚科の検診を受けること。
(5) レーザーによって眼及び皮膚が冒される可能性があるため、眼科及び皮膚科の検診が必要である。その目的は以下の通り。
①レーザーの照射される前の眼及び皮膚の状態を知ること。
②早急に眼及び皮膚の障害を察知すること。
(6) 本装置の使用者は眼及び皮膚の障害が疑われた場合、早急に検査を行うこと。

使用者に対する安全管理
(1) 使用者と認められた者だけが本装置の操作を行うこと。
(2) 本装置の使用者は、装置の使用法に精通していなければならない。
(3) 本装置の使用者は、レーザーの危険性について十分教育と訓練を受けること。
(4) 本装置を使用する区域に出入りする可能性のある歯科医師、医師、看護婦、歯科衛生士にレーザーの危険性について十分説明しておくこと。
(5) 本装置の使用者は、被照射体以外の人間や鏡状の面にレーザーを照射しないこと。
(6) 本装置のキーは、認められた人だけが保持及び保管し、装置を使用しない時は必ず装置から抜いて管理すること。
(7) 定期的に検査した保護眼鏡を必ず着用すること。

手術器具、機器への反射防止対策
レーザーの金属物体による反射に注意し、手術器具等には反射防止処理を施したものを使用すること。
本装置に使用されているレーザーは拡散面からの反射光であっても眼や皮膚粘膜等に当たると危険である。
反射光の対策は以下のように十分に立てること。
(1) 鉗子、吸引管等の手術器具には反射防止処理を施し、できる限り反射光を少なくすること。
(2) 鏡状の面にレーザーを照射しないこと。
(3) 義歯、インプラントなどによる反射光に注意すること。
(4) 反射防止処理のない手術器具を使用する場合は、生理食塩水に浸したガーゼで手術器具を覆ってから使用すること。

火災防止対策
レーザーによる強い熱は顕著な火災の害を引き起こすことがある。レーザーに触れる可能性のある可燃物があるかどうか操作領域を点検すること。

本装置の注意事項
(1) 設置の際の注意事項
① 本レーザー装置を使用する管理区域を設定し、管理区域シール表示をすること。
② 本装置移動の際に、装置を 10° 以上傾けないこと。転倒の危険がある。
③ 本装置を傾けた場所に設置しないこと。転倒の危険がある。使用中はキャスターのストッパーで装置を固定すること。
④ エアコン等、空調機器の冷温風が直接装置に当たらないように十分注意すること。
⑤ 本装置の換気口に紙などを貼らないこと。
⑥ 付属の電源コードを使用すること。発熱、発火の恐れがある。
⑦ 延長ACケーブルを使用しないこと。発熱、発火の恐れがある。
⑧ 電源はAC100V 電源容量15A以上の3Pコンセントに接続すること。
⑨ 電撃の危険を回避するため、本製品は保護接地を備えた電源だけに接続すること。
⑩ 傾いた板に装置を置いて移動する場合には装置が動かないように前輪のキャスターをロックし後輪を付属のキャスターホルダーで固定すること。
⑪ 転倒防止のため装置の側面を押さないこと。

(2) 使用に際しての注意事項
① 患者さんと装置の間に、人が通らないようにすること。また、関係者以外の人が装置の周辺に立たないこと。
② レーザーを照射しないときは、必ず安全のためスタンバイ状態にすること。
③ 噴出されるチップエアーが生体組織を破壊しないように、エアー量を調整すること。
④ レーザーを照射する前に、コンタクトチップの注水の ON/OFF、注水量を必ず確認すること。
⑤ 硬組織及び骨に照射する場合は、注水をしないと熱の影響を受けるおそれがあるので必要に応じて適量の注水を行うこと。
⑥ フットスイッチの誤操作を防止するため、あらかじめフットスイッチの位置を決めておくこと。
⑦ 設定値を必ず確認してから照射すること。
⑧ PPS が上がると照射部位に熱が蓄積されやすいので適切なパワーで使用し、必要に応じて十分な注水を行うこと。
⑨ レーザーの照射の際は、ガイド光、もしくはチップの患部への接触によってレーザー光の照射位置を確認した上で行うこと。
⑩ 注水ボトルに十分な水が残っていることを確認すること。

⑪ 液晶パネルの表示に異常が見られる場合は、直ちに使用を中止すること。
⑫ 落雷が発生した時は、感電の可能性があるため本製品の使用を中止し、本製品および電源コードには触れないこと。

(3) コンタクトチップに関する注意事項
① コンタクトチップは、アーウィンアドベール専用のチップ（レザチップ）を使用すること。
② コンタクトチップは最後までねじ込んで使用すること。使用中に抜けてレーザーの誤照射やチップの誤飲の危険がある。
③ コンタクトチップ先端は尖っているので、けがをしないように注意すること。
④ コンタクトチップを誤って飲み込まないよう、危険のない場所に管理、保管すること。
⑤ コンタクトチップは消耗品である。使用前に点検し、以下のような状態になった場合は新しいコンタクトチップと交換すること。消耗したコンタクトチップを使い続けると、発熱による火傷やけがの危険がある。
・ 先端に欠け、消耗が見られる場合。
・ 出力が弱まっていると感じられる場合。
・ ガイド光が暗いか全く出ない場合。チップ内部で破損している危険がある。
⑥ コンタクトチップの先端に汚れが付いていないか確認すること。汚れが付いたままレーザーを照射すると、発熱の危険 がある。特にチップエアー、注水を OFF にして使用する場合は、少しでも汚れが付着しているとコンタクトチップが発熱して危険である。
⑦ コンタクトチップを洗浄しても汚れが取れない場合には、新しいコンタクトチップに交換すること。
⑧ コンタクトチップの金属パイプの部分は、そこから汚物が侵入する可能性があるので、金属パイプの先端部を患部などに挿入しないこと。
⑨ コンタクトチップの金属パイプからファイバーが出ている部分に少しでも負荷がかかると、ファイバーが折れるので、取扱いには十分注意をすること。治療中、口腔内で歯などにあてたり、無理な力をかけても破損するので、そのような可能性がある場合は、ラバーダム等を使用すること。
⑩ コンタクトチップの先端に無理な力がかかるとチップ先端が破損し、術部を傷付け出血させたり、破損したチップ先端が術部に残留する可能性があるため、故意に曲げたり、無理な力を加えたりしないこと。
⑪ コンタクトチップの着脱は、必ずキースイッチが「OFF」位置の状態か、スタンバイ状態で行うこと。
⑫ コンタクトチップ先端の形状が消耗などにより変形した場合は、照射方向が変わるので使用しないこと。
⑬ コンタクトチップは、種類によってレーザーの透過効率が異なり、径の太いチップではレーザー出力が高くなる。チップ先端の出力に注意すること。
⑭ コンタクトチップは決められた出力以内で使用すること。発熱の原因となる。

昭和 55 年 4 月 22 日各都道府県衛生部主管部（局長）薬審 524 号
厚生薬務局審査課長通知

1. 管理方法
(1) 医療機関の開設者（以下開設者という。）は、レーザー手術装置（以下装置という。）の保管管理者（以下管理者という。）の選定（正・副最低２名）を行うこと。
(2) 管理者は装置使用区域内における保管、管理の責任を持つこと。
(3) 管理者は装置使用者を指定し、その者に対し必要な教育を行い、技術進歩に伴う新しい情報を必要に応じ教育すること。（講習会、研究会、学会等への参加等により、教育が行えると判断される場合にこれらで代用してもよい。）
(4) 装置使用者は管理者の指示に従うこと。
(5) 管理者は装置使用者登録名簿を作成し保管すること。
(6) 装置使用者は、装置の操作方法、安全管理法、危険防止法等について十分熟知し、管理者によって指定された者であること。

2. 管理区域
(1) 開設者はレーザー手術装置使用者管理区域（以下管理区域という。）を設置し、必要な表示を行うこと。（管理区域表示）
(2) 管理区域には、使用レーザー各警告表示等管理上必要な事項を区域内の見やすいところに掲示あるいは表示すること。（警告表示）
(3) 管理区域に入室しようとする者（使用者登録名簿記入の者は除く。）は管理者の許可を得、管理区域内での諸注意事項等の説明を受け、必要な保護手段などを講じて入室すること。（諸注意事項掲示）
(4) 管理区域内に入室する者は、入室前及び退室直後に視力等の検査を行い、視力の低下に注意を払うことが望ましい。

3. 管理区域における設備、備品等の設置、整備
(1) 管理者は装置の導入に必要な設備の設置を行うこと。
(2) 管理者は設備の維持、安全管理に必要な設備、備品を備え付けること。
(3) 管理者は取扱い説明書に記載された保守点検内容について定期的にこれを行い、この結果を保守点検簿に記入すること。

【臨床成績】

使用状態、期間

本装置を用いて口腔内の病変の切開、止血、凝固ならびに蒸散を行い、術前、術中、術直後に有効性及び安全性を評価するとともに、7 日（±3 日）後および 4 週間（±1 週間）後にその経過を観察した。

対象疾患、症例数及び有用数

硬組織疾患（処置名：う蝕除去、くさび状欠損の表層除去）62 例のうち「極めて有用」が 62 例（100%）、
歯周疾患（処置名：歯周ポケットへの照射、歯石除去、ポケット掻爬、歯肉整形、フラップ手術）60 例のうち「極めて有用」が 59 例（98.3%）、「有用」が 1 例（1.7%）、
軟組織疾患（処置名：小帯切除、歯肉切開・切除、口内炎の凝固層形成、色素沈着除去）26 例のうち「極めて有用」が 25 例（96.2%）、「有用」が 1 例（3.8%）であった。
以上より「有用性なし」は 0 であった。

【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法 **
使用後及び保管の際の注意事項
(1) 本装置使用後はキースイッチ及びメインスイッチを OFF にすること。
(2) 本装置使用後は、コンタクトチップをハンドピースから取外し、ゴミやほこりがつかないように保管すること。
(3) キーは取外し、決められた保管場所に保管すること。またキャスターのストッパーで装置を固定させること。
(4) 保管条件
① 温度：+5℃～+40℃
② 湿度：10%～85%（結露なきこと）
③ 気圧：70 kPa～106 kPa
④ その他、直射日光に長時間さらされないこと
⑤ 3ヶ月以上使用しなかった装置を再使用するときは、使用前に必ず装置が正常に、かつ安全に作動するか確認すること。
(5) 長期間装置を使用しないときは注水ボトルを外し、内部の残留した注水用水を排水すること。

2. 耐用期間
製品設置日（ご購入日）より、正規の保守点検を行った場合に限り、8年間（自己認証による）。尚、耐用期間内においても次の部品は交換が必要である。
(1) 消耗品：各種コンタクトチップ
(2) 故障部品：突発的な故障、著しい磨耗、破損などが生じた部品

【保守・点検に係る事項】**

医療用レーザ機器の保守点検ご案内

医療法、薬事法などの改正により医療機関側にも保守点検が義務づけられた。

(1) 医療機器の保守点検は、その性能を維持し、安全性を確保することによって、疾病の診断、治療等が適切に行われることを期待し実施されるものである。(健康政策局長通知第 263 号)

(2) 保守点検とは、清掃、校正、消耗品の交換等をいうものであり、故障等の有無にかかわらず、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品の交換を行うオーバーホールを含まないものであること。(健康政策局長通知第 263 号)

(3) 保守点検の実施主体は医療機関である（医療機関は、日頃から医療機器の管理責任者を置き、その品質管理、関連設備の管理を行い良質かつ適切な医療を行うように努めなければならない)。指定されている院内医療機器の保守点検を、厚生省で定める基準に適合した外部の適正な業者に委託することが認められている。(健康政策局長通知第 263 号)

(4) 医療機器の保守点検を外部委託する際の適正な業者とは、その製造業者又は特定修理業者（特定修理業の資格を有する業者）等がある。但し、業者は許可を受けている区分以外の保守点検業務は行うことができない。(健康政策局長通知第 263 号：健康政策局指導課長通知指 18 号)

(5) 保守点検が必要な医療機器の製造業者及び輸入業者に対して、医療機器への保守点検に関する文書の添付が義務づけられた。(薬事法第 63 条の 2)

(6) 医療用具区分の第 1 区分から第 7 区分のうち、【薬事法施行規則別表第 1 の 2】で定められている特定修理医療用具が、保守点検の必要な医療機器である。

保守点検 **

(1) 日常の点検は取扱説明書に従って行う。
- ・電源電圧、アースの確認
- ・フットスイッチの接続
- ・コンタクトチップの装着
- ・注水ボトルの水量

(2) 医療機器の使用、保守の管理責任は、使用者（ 医療機関、病院、診療所 ）側にある。

(3) 保守点検は使用者側で行うのが原則であるが、実施されない場合には、医療機器修理業などの有資格者に外部委託することが認められている。

(4) 本装置の保守点検は「定期保守点検リスト」に基づき、6 ヶ月ごと、及び 3 ヶ月以上使用しなかった場合に行う。

「使用者による保守点検」**

①3P コンセントに装置が接続されているかを目視にて確認。
②装置全体のねじやボルトの緩み、がたつき、脱落のないことを確認。
③床に傾斜がないか、また、装置のキャスターにがたつきがないかを目視にて確認。
④レーザー照射中、非常停止スイッチを押し、非常停止するかを確認。
⑤フットスイッチを 2 段目まで踏み込んだ時レーザーが照射するか、フットスイッチから足を離した時停止するか 3 回確認。また、操作パネルの Standby/Ready ボタンが EMISSION と表示されるか確認。
⑥WATER ボタンが ON でフットスイッチを 1 段踏んだ時、コンタクトチップの先端より水が放出されているかを目視にて確認。
⑦WATER ボタンを ON、AIR ボタンを ON にしてフットスイッチを 1 段踏んだ時、コンタクトチップ先端よりスプレー状に水が放出されるか、また、AIR ボタンを OFF にして水の出方がスプレー状から水滴へと変わるかを確認。
⑧冷却水、イオン交換樹脂が汚れていないかを目視確認。
⑨ハンドピース先端よりガイド光が照射されているかを目視で確認。（直接覗き込まないこと）
⑩ドラムレンズに破損がないことを確認。
⑪装置を立ち上げた状態でキースイッチを OFF の位置に回すと待機画面へと移行し、レーザーが発振しないことを確認。また、キーが抜けることを確認。
⑫リモートインターロックコネクターを取外し、レーザー装置が停止するかを確認。
操作パネルにリモートインターロックエラーが表示されるかを確認。
⑬保護眼鏡の破損がないか確認。
⑭コンタクトチップ（特に先端部）、コンタクトチップ O リングに破損、汚れのないことを確認。
⑮使用前に操作パネルにエラー等が表示されていないことを確認。

「業者に委託する保守点検」**

①テスターを用いて、装置の電源電圧が 100V±10%（負荷時）の範囲にあるかを確認。
②電源プラグの保護接地刃とリアカバー止めネジ間の導通があるかをテスターにて確認。
③床に傾斜がないか、また、装置のキャスターにがたつきがないかを目視にて確認。
④装置全体のねじやボルトの緩み、がたつき、脱落のないことを確認。
⑤装置と連結するフットスイッチ、電源ケーブルのねじれ、被覆の破れがないかを目視にて確認。
⑥フラッシュランプのショット数を確認。
⑦パワーメーターにより、ハンドピース先端の出力エネルギーが表示値に対し±20%以内に入っているか確認。
⑧PPS 設定ボタンにより、繰り返し速度（1、3.3、5、10、20、25pps）が表示パネルに表示(3.3pps は表示部に3と表示される)を確認し、各々の設定時にコップに入れた水にレーザーを照射し、レーザーが照射され発生する音にてその変化を確認。
⑨アタッチメントがスムーズに着脱出来るか、回転するかを確認。
⑩注水が ON の状態でアタッチメントからの水漏れが無いか確認。
⑪レーザー照射中、非常停止スイッチを押し、非常停止するか確認。
⑫フットスイッチを 2 段目まで踏み込んだ時にレーザーが照射するか、足を離した時に照射が停止がするか確認。3 回行う。また、操作パネルの Standby/Ready ボタンが EMISSION と表示されるか確認。
⑬WATER ボタンが ON でフットスイッチを 1 段踏んだ時、コンタクトチップ先端より水が放出されているかを目視にて確認。
⑭WATER ボタンを ON、AIR ボタンを ON にしてフットスイッチを 1 段踏んだ時、コンタクトチップ先端よりスプレー状に水が放出されるか、また、AIR ボタンを OFF にして水の出方がスプレー状から水滴へと変わるか確認。
⑮ハンドピース先端よりガイド光が照射されているか目視で確認。（直接覗き込まないこと）
⑯ドラムレンズに汚れや焼け、破損がないことを確認。
⑰イオン交換樹脂は変色（黒褐色から茶褐色）を確認。冷却水は水タンクの上限下限の範囲にあるか確認。
⑱装置を立ち上げた状態でキースイッチを OFF の位置に回すと待機画面へと移行し、レーザーが発振しないことを確認。また、キーが抜けることを確認。
⑲リモートインターロックコネクターを取外し、レーザー装置が停止するか確認。
⑳伝送装置を取外し、レーザー装置が停止するか確認。
㉑保護眼鏡に破損がないか確認。
㉒使用前に操作パネルにエラー等が表示されていないことを確認。
㉓エラー履歴を確認。

交換部品、消耗部品については、取扱説明書に記載しているので、交換時期、消耗度合により交換する。

【主要文献及び文献請求先】*

主要文献

1) 熊﨑 護 著：Er:YAG レーザーおよび分子振動レーザーによる歯牙硬組織切削について．日本レーザー医学会誌，1999.
2) 熊﨑 護 著：Er:YAG レーザーを使用した歯の硬組織切削(窩洞形成) －歯の吸収スペクトルおよび切削機序についてー．日本レーザー医学会誌，1996.
3) 熊﨑 護 著:レーザーによるう蝕治療. 日本歯科医学会誌, 1996.

文献請求先

〒612-8533
京都市伏見区東浜南町 680 番地
株式会社 モリタ製作所
専用フリーダイヤル：0120-802036

【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・製造業者：
株式会社　モリタ製作所
京都府京都市伏見区東浜南町 680 番地
０７５－６１１－２１４１
テクニカルセンター 受付時間　9:00-12:00、13:00-17:00
（土・日・祝日を除く、弊社営業日）
Ｔｅｌ：0120-802036
Ｆａｘ：075-605-2349
e-mail: customer@jmorita-mfg.co.jp