承認番号：21500BZZ00721000

K204-91004-502

**2022 年　4 月（第 20 版）
*2020 年 12 月

機械器具 31　医療用焼灼器
高度管理医療機器　レーザ用コンタクトチップ　（JMDN コード：70642000）

レザチップ

【警告】

- レーザー光を照射する部位やその近傍に、可燃性物（気管内チューブ等）、可燃性気体（可燃性麻酔剤）、可燃性の薬品は使用しないこと。体内ガスなどにも十分注意すること。また、高濃度酸素環境下でも使用しないこと。発火、燃焼の危険がある。
- コンタクトチップの先端からのチップエアーによって、重篤なガス塞栓症や皮下気腫を引き起こす可能性がある。内圧の上がるおそれのあるような箇所には使用しないこと。
- コンタクトチップ先端からは、常に冷却用エアーが放出されているので、チップエアーや冷却用エアーによる気圧が管腔内で高くなると、出血部位から血管内にチップエアーが入り、血液中で吸収されないためガス塞栓症になる危険性がある。口腔内で内圧が上がるおそれがあるような箇所に使用する場合でも、重篤なガス塞栓症や皮下気腫を起こすおそれがあるので、そのような部位には絶対に使用しないこと。
- 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。
- レーザー（直接光、散乱光）が目に入ると失明するおそれがあるので、患者、術者及び管理区域にいる人は、必ず専用の保護眼鏡を着用すること。また、その他の部位に対しても適切な保護手段を講じてから使用すること。レーザーによって眼や皮膚に障害をもたらす可能性がある。
- コンタクトチップはアタッチメントに最後までねじ込まないと、使用中に抜ける可能性があり危険である。
- コンタクトチップ及びアタッチメントは、患者ごとに用事滅菌し、汚れのないことを確認すること。汚れたままではコンタクトチップが発熱し危険である。また、コンタクトチップ破損の原因となる。
- 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。
- 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。
- コンタクトチップのチップ先端を研磨したり、カット等の加工を行なわないこと。チップ破損の原因となる。
- 失明のおそれがあるので、ガイド光を絶対にのぞきこまないこと。
- AIMING スイッチが ON の状態で READY ランプが点灯しているときに、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。
- ガイド光はフットスイッチを踏まなくてもレディ状態で、AIMING スイッチ ON 時には常時出ているので絶対にのぞきこまないこと。
- チップエアー、注水を OFF にしてご使用になる場合は、コンタクトチップ先端ご汚れが付着していないことを確認すること。少しでも付着したままでは、コンタクトチップが発熱して危険である。また、破損につながる。
- 神経や動脈等の重要な組織の周囲では、温度上昇による熱影響にも十分注意すること。重要組織に対する熱影響に特に注意すること。
- 失明のおそれがあるので、レーザー照射口を絶対にのぞきこまないこと。
- フットスイッチを踏んでから目標位置にコンタクトチップ先端を向けることは非常に危険ですので絶対に行わないこと。
- レーザー照射部位から飛び出す煙や蒸散微粒子が目や気管内に入らないように注意すること。汚染されるおそれがある。空気中に飛散した汚染物質をできるだけ近くで吸引し、フィルター等で捕捉し排気すること。
- 万一使用中に患者又は装置に異常が生じた場合は、すぐに緊急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。
- 清掃時は必ずキースイッチ及びメインスイッチを 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。
- 落雷が発生した時は、本装置の使用を中止し、本装置および電源コードには触れないこと。感電のおそれがある。
- 20、25pps に設定して照射する場合は、10pps 以下で照射する場合よりも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。
- コンタクトチップは必ず決められた条件で使用すること。コンタクトチップによっては高出力を出すと危険なものがある。

【禁忌・禁止】

- 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。

チップエアー、冷却用エアーなどに関する禁忌・禁止

- 体腔内や管腔内でコンタクトチップを使用する場合は、常に体管腔内圧が高くならないように注意すること。コンタクトチップ先端からは、常に冷却用エアーが放出されているので、チップエアーや冷却用エアーによる気圧が管腔内で高くなると、出血部位から血管内にチップエアーが入り、ガス塞栓症になる危険性があります。口腔内で内圧が上がるおそれがあるような箇所に使用する場合でも、重篤なガス塞栓症や皮下気腫を起こすおそれがあるので、使用しないこと。
- 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。

燃焼に関する禁忌・禁止

- 酸素ガスによる燃焼
  ① 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使用しないこと。引火・爆発の危険がある。酸素吸入や、麻酔処置下のような酸素を使用する場合には、レーザーの照射によりシリコンゴム等の気管内チューブは非常に燃えやすくなるので注意が必要である。例えば、酸素濃度 48%の場合レーザー光の照射により 100%瞬時に発火燃焼する。「レーザー光の照射時には酸素ガスを使わない」という注意が必要である。
  ② 酸素ガスを使う必要がある場合は、燃えない材質で出来たカフ付きの気管内チューブを使用し、酸素ガスがチューブの外側に漏れないようにする等の万全の対策が必要である。
- レーザー光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）へレーザーを照射しないこと。発火・燃焼の危険がある。
- 可燃性麻酔剤、高濃度酸素環境下では使用しないこと。また、可燃物（例えばシリコン製挿管チューブ）や可燃性の薬品、体内ガスなどにも十分注意すること。

一般的禁忌・禁止

- 患部以外には絶対にレーザーを照射しないこと。
- 装置内部を開けたり、分解しないこと。装置内部の高電圧に触れると感電死の危険がある。
- 定格電圧で使用すること。定格以外の電圧で使用すると、装置の故障、発煙又は発火等が発生する危険がある。

【併用禁忌】

- 本装置を他の機器と同時に使用した場合、電磁波、その他の干渉により危険な状況を引き起こすことがある。他の機器（特に生命維持装置等）との同時使用（電源投入）は避けること。強い電磁波を発生する機器と併用する場合は、あらかじめ電磁干渉がないことを確認すること。
- 携帯電話（PHS）、トランシーバー等のノイズを発生するおそれのある装置を使用する場合は、極力遠ざけて使用すること。特に、電気メスは本装置の近傍では絶対に使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

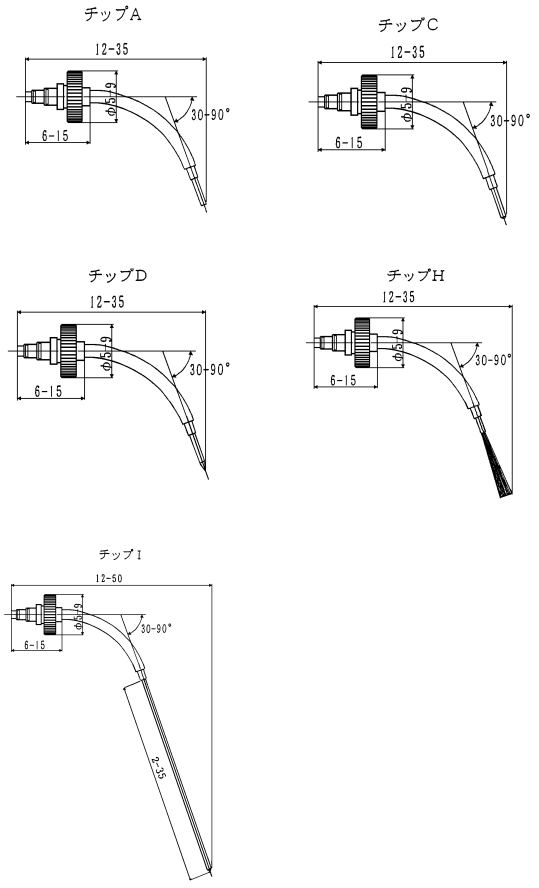
【形状・構造及び原理等】**

1. 構成 **

本製品は以下の 6 タイプで構成する。

タイプ	品名
A	C400F・C400FL
	C600F・CS600F
	C800F
C	P400T
D	S600T
	PS400T・PS400TS PS600T・PS600TS・PSM600T
H	ブラシ
I	R200T
	R300T
	R600T

(外観図) (チップ A～チップ I)



寸法の単位は mm である。
質量 : 約 1.0±0.5 g

2. 原理 *

装置（アーウィンアドベール）本体のレーザー発振装置より発生されたレーザーはハンドピースに導かれる。ハンドピース先端に本コンタクトチップを接続することにより、コンタクトチップはレーザーを入光端面で受け、ファイバーによりレーザーを伝送し、他端の照射部より照射部位付近で照射する。

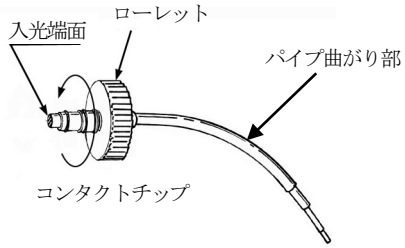
【使用目的又は効果】

使用目的

販売名「アーウィン　アドベール」のハンドピース用コンタクトチップとして使用する。

【使用方法等】*

1. 本コンタクトチップは「販売名 : アーウィンアドベール、承認番号 : 21500BZZ00720000」と併用して使用する。
2. コンタクトチップは、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　135℃　5分（滅菌後は自然乾燥させること）
3. コンタクトチップの装着
   レーザー装置本体のアタッチメントの先端に処置法に合ったコンタクトチップをしっかりねじ込んで装着すること。コンタクトチップをアタッチメントに取付ける際は、チップ先端の曲がり部分を持ってねじ込むとチップが破損するので、必ずコンタクトチップのローレット部分を持ってアタッチメントを回してねじ込むこと。コンタクトチップ先端は、石英ガラス製で折れたり、割れることがあるので急激なショックを与えないこと。また、使用前に割れや欠けのないことを確認のこと。



   コンタクトチップの入光端面を直接指で触れないように注意すること。
   また治療中、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注意すること。
4. 使用後の取扱い
   使用後の保管の際には、感染防止のため、必ず滅菌すること。
   コンタクトチップは衝撃を与えると破損する場合があるので取扱いには十分注意すること。
5. 保管
   使用後は容器に保管すること。

【使用上の注意】*

重要な基本的注意 *

(1) 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。
(2) レーザーを照射する前に、必ずアタッチメントがハンドピースから抜けないことを確認すること。
(3) コンタクトチップを使用する前に、必ずコンタクトチップの各部を軽く、手で廻したり引っ張たりして、ゆるみ、ずれ、パイプの回転、抜けのないことを確認すること。
(4) ファイバーを強い力で引っ張ると抜けることがあるので、注意すること。
(5) コンタクトチップを使用する前に、チップ先端からガイド光が照射されていることを確認すること。照射されない場合は、装置本体・伝送装置及び本製品の破損が考えられるので、使用を直ちに中止すること。
（ガイド光の照射確認方法は、本製品をアタッチメントに装着し、AIMING スイッチと READY スイッチが共に ON の状態で、確認を行う）
(6) 使用前にガイド光で照射方向を確認すること。
(7) 使用中にコンタクトチップ先端からのエネルギーが低下したと思われるときはコンタクトチップを交換すること。
(8) 手術中のコンタクトチップ先端からの噴霧エアーによる気腫や塞栓症に十分注意すること。
(9) チップスタンドを使用する時は、コンタクトチップの先端を上に向けたまま蓋を閉じるとチップが破損するおそれがあるので注意すること。
(10) 伝送ファイバーに無理な力をかけたり、半径 6cm 以下に曲げたりしないこと。破損する可能性や伝送効率が低下することがあるので、丁寧に扱うこと。
(11) ハンドピースをハンガーに格納するときは、コンタクトチップ先端部の取扱いに十分注意すること。
(12) その他、装置本体に添付された取扱説明書 “アーウィンアドベール” を参照のこと。

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、皮膚などに対する安全対策

(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、機械的に大丈夫であることを確認して使用すること。
(4) レーザー装置の使用者は、はじめてレーザー装置を使用する前に眼科及び皮膚科の検診を行うこと。また、定期的に、眼科及び皮膚科の検診を行うこと。
(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す。その目的は
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。
の2点です。
(6) レーザー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レーザー装置の操作を行うこと。
(2) レーザー装置の使用者は、装置の使用法に精通してること。
(3) レーザー装置の使用者は、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) レーザー装置を使用する区域に出入りする可能性のある医師、看護婦にレーザーの危険性について十分説明すること。
(5) レーザー装置の使用者は、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) レーザー装置のキースイッチは、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。
レーザー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に当たると危険です。
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) 義歯などによる反射光に注意すること。
(4) 患者または術者の後方には立たないこと。
(5) 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。

コンタクトチップの注意事項 *

(1) コンタクトチップ先端付近の金属パイプ端面からは、噴霧用エアー流量調整つまみを最小限に絞っても微量のエアーが出ている。手術中のコンタクトチップ先端からの噴霧エアーによる気腫や塞栓症に十分注意すること。
(2) コンタクトチップの入光端および出光端に直接手で触れないこと。
(3) 破損しているコンタクトチップは絶対に使用しないこと。装着する前にコンタクトチップの先端に血液等の不純物が付着していないか確認すること。
(4) コンタクトチップは、落下、ハンガーとの接触や衝撃を与えると破損する場合があるので、取扱いには十分注意すること。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、ラバーダムを使用すること。
(5) 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。
(6) 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。
(7) コンタクトチップをワッテなどで清拭するとき、強い力でファイバーを引っ張るとファイバーが抜けることがあるので注意すること。
(8) 伝送ファイバー、ハンドピース及びコンタクトチップが確実に接続されていることを確認すること。
(9) 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、チップエアー量調整つまみを回してエアー量の調整すること。
(10) 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。
(11) 硬組織に照射する場合は、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。
(12) その他、本体に添付された取扱説明書“アーウィンアドベール”を参照のこと。

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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
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

2. 耐用期間
コンタクトチップは消耗品です。
① コンタクトチップの破損や、消毒しても汚れが取れない場合は、新しいコンタクトチップに交換すること。
② コンタクトチップは必ず患者ごとに、消毒とオートクレーブ滅菌を行うこと。汚れ破損があった場合には新しいコンタクトチップに交換すること。

**【保守・点検に係る事項】*

清拭・消毒・滅菌 *

1. コンタクトチップは、必ず患者さんごとに、以下のいずれかの方法によって用事滅菌を行う。
   - 高圧蒸気滅菌　135℃ ５分（滅菌後は自然乾燥させること）
     - 高圧蒸気滅菌を行う際、コンタクトチップを滅菌パックに入れて行うこと。
     - コンタクトチップの先端は欠けたり折れやすいので、滅菌器に入れる際に、コンタクトチップ同士あるいはコンタクトチップと他のものがぶつかり合わないように注意すること。
     - 高圧蒸気滅菌の温度は、135℃を超えないこと。また、滅菌後は自然乾燥させること。装置により滅菌後高温乾燥させるものがあるが、高温乾燥は絶対に行わないこと。

2. コンタクトチップの滅菌後の取扱い
   用事滅菌後、直ちにエアーブローにより乾燥させる。コンタクトチップを乾燥させる際、レーザー入射端面からエアーをかけること。レーザー入射端面には決して触れないように注意する。

3. コンタクトチップを超音波洗浄すると、チップの先端が欠けたり、接着部が外れるおそれがあるので行わないこと。

日常の点検

1. コンタクトチップに破損、汚れのないことを確認すること。また、Ｏリングの脱落がないことを確認する。
2. コンタクトチップ滅菌後、乾燥を十分に行った後にもガイド光が暗くないか確認すること。暗い場合や見えない場合は、新しいコンタクトチップに交換すること。
3. 出力設定値にあった出力がコンタクトチップから出力されているか確認すること。コンタクトチップからの出力が極端に弱く感じられる場合(設定出力と実際の出力に差異があると感じられる場合）はコンタクトチップが破損しているおそれがあるため、新しいコンタクトチップを使用すること。

【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　営業部
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