K204-91004-503

承認番号：21500BZZ00721000

**2023 年　4 月（第 21 版）
*2022 年　4 月（第 20 版）

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

- 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］

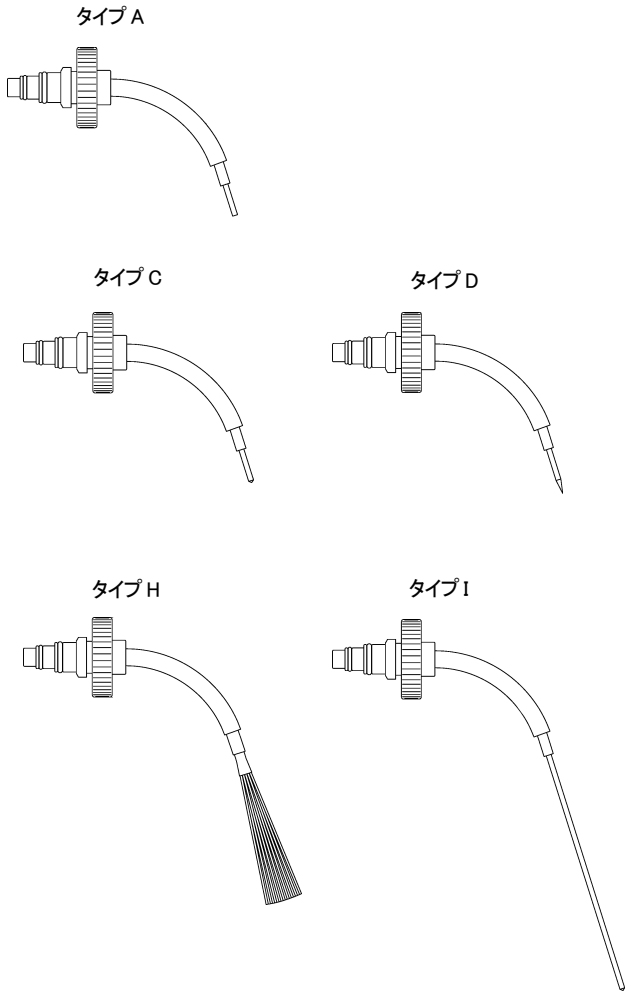
チップエアー

- レーザ装置本体の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］

【禁忌・禁止】**

- 本コンタクトチップは、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］
- 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。

（外観図）



質量：約 1.0±0.5 g

【形状・構造及び原理等】**

1. 構成 **

本製品は以下の 5 タイプで構成する。

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

2. 原理 **

レーザ発生装置より発生されたレーザー光はハンドピースに導かれる。ハンドピース先端に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光を入光端で受け、ファイバーによりレーザ光を伝送し、他端の出射部より、照射部位付近で出射する。

【使用目的又は効果】**

使用目的

エルビウム・ヤグレーザ装置のハンドピース用コンタクトチップとして使用する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】 **

1. 接続するレーザー装置

本コンタクトチップは以下のエルビウム・ヤグレーザ装置のハンドピース用コンタクトチップとして使用する。

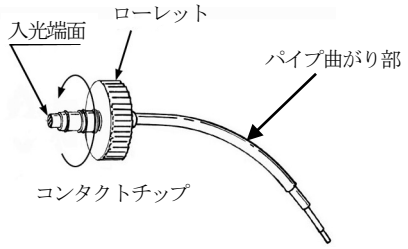
	一般的名称	販売名 承認番号
1	エルビウム・ヤグレーザ	アーウィン　アドベール 21500BZZ00720000

2. 使用方法

2.1 本コンタクトチップの装着

レーザー装置本体のハンドピース先端のハンドピースグリップ（アタッチメント）へ処置法に合ったコンタクトチップをねじ込んで装着する。

コンタクトチップをアタッチメントに装着する際は、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。



2.2 使用後の取扱い

使用後は、感染防止のため、洗浄及び滅菌を行う。

2.3 滅菌方法

本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　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

【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) 使用前にガイド光で照射方向を確認すること。
(6) すべてのアタッチメント、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。
(7) 感染を防ぐため、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。
(8) オートクレーブ滅菌後は汚染に注意して保管すること。
(9) レーザー装置本体のガイド光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。
(10) その他、レーザー装置本体に添付された取扱説明書を参照のこと。

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いなければならない。
(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歯科医師、医師、看護師、歯科衛生士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) 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。

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。

コンタクトチップの注意事項 **

(1) 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。
(2) 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。
(3) 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。
(4) 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。
(5) 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。
(6) 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。

(7) 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。
(8) 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。
(9) 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。
(10) 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。
(11) 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。
(12) 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。
(13) 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。
(14) 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。
(15) 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。
(16) 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。
(17) 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。
(18) 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。
(19) その他、レーザー装置本体に添付された取扱説明書を参照のこと。

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 **
滅菌後は、滅菌包装のままで保管すること。
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。
コンタクトチップの破損や、洗浄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。

【保守・点検に係る事項】 **

洗浄・滅菌 **

詳細については、取扱説明書を参照ください。
1. 洗浄
①レーザー照射による洗浄
使用後、コップなどに入れた水の中でレーザーを照射する。
②洗浄剤による洗浄
洗浄剤により、チップ先端の汚れを落とす。
・ 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。
2. 滅菌
チップを滅菌バッグに入れ、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

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. コンタクトチップ使用前に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に交換すること。

【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―．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