

2010年11月1日作成(第1版)	2015年11月24日(第5版)	2020年10月1日(第9版)
2013年5月21日(第2版)	2018年2月14日(第6版)	2021年08月20日(第10版)
2015年5月18日(第3版)	2020年6月1日(第7版)	2022年06月30日(第11版)
2015年7月22日(第4版)	2020年7月30日(第8版)	

機械器具31 医療用焼灼器 35940000
高度管理医療機器 ネオジミウム・ヤグレーザ クラスⅢ 特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

インパルス デンタルレーザー

【警告】

1. レーザ光と眼障害
Nd:YAG レーザ光は赤外光の為、人の目には見えないが、いかなる場合でも決してレーザー光の出射口や光ファイバーの先端と反射面から反射したレーザー光を直視しないこと。
2. ガイドレーザ光(赤色)による影響
ガイド光は半導体レーザ光であり、出力は1(mW) (クラスⅡ)と微力ですが直視しないこと。
3. レーザ光の反射光の危険性
レーザ光は金属、ガラス、陶器等に反射され、その反射したレーザ光の威力は衰え難く危険である。特に、クロムメッキされた手術用器具類はレーザ光よく反射するため、これらの手術用器具類は黒色コーティングされたものを使用すること。
4. 保護メガネの使用
本レーザ装置を使用する時は歯科医師、介補者及び患者は付属の保護メガネを着用すること。着用時、当該、保護メガネが適切なものであるかを確認すること。また、レーザ装置の電源が入っている場合、保護メガネを着用していても、絶対にレーザ出射口や光ファイバーの先端を直視しないこと。
5. 幼児、子供は診療時以外、本装置の近くに絶対に近づけないこと。

【禁忌・禁止】

- ・電磁波について・・・携帯電話等の取扱いについて
本装置は電磁波による誤動作の可能性は少ないが(EMC 試験適合)施設内の他の医療機器、電気製品に障害を与える可能性がある。携帯電話等は施設内では電源を切ること。

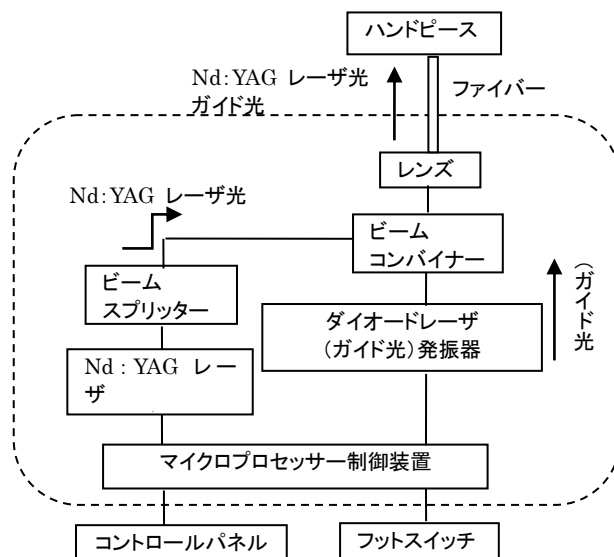
【形状・構造及び原理等】

1. 概要
本装置は医療用に設定された波長 1,064nm、最大出力 6(W)の Nd:YAG レーザ装置です。ガイドレーザ光として波長 630nm ~680nm で1mW の半導体レーザを使用している。
2. 装置外観図



3. 作動 動作原理

レーザスイッチを押すと半導体レーザ(赤色)が照射されレンズで反射し、スポットファイバー、ハンドピースを経て外部に照射される。次にフットスイッチを踏み込むと、Nd:YAG レーザ(不可視光)が照射されビームサンプラーを透過し、スポットファイバー、ハンドピースを経て外部に照射される。



コントロールパネルのレディ・ボタンを押すとダイオードレーザ(ガイド光・赤色)がファイバー、ハンドピースを経て照射される。フットスイッチを踏み込むと、Nd:YAG レーザ(不可視光)が発射されビームスプリッターを透過後、ビームコンバイナーでダイオードレーザ光と光軸を同一にし、レンズにより焦点を結び、ファイバー、ハンドピースを経て外部に照射される。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は生体組織の切開、止血、凝固及び蒸散に用いるものであり、歯肉及び口腔粘膜(軟組織)に適用する。

【品目仕様】

レーザ光源体: Nd:YAG レーザ

<波長 1,064nm、最大出力 6W>

<パルス数: 5~100pps/秒、幅: 100 μ / 秒>

<パルス数エネルギー量: 20mJ ~200mJ>

ガイド光: ダイオードレーザ・・・可視照準光線

<照準時波長 630~680nm> <出力 1mW 以下>

冷却方式: 閉鎖循環方式冷却システム

<水源: 脱イオン水>

<内容量: 0.5 ㍓、流量: 4 ㍓/分>

照射方法: 光ファイバーによる生体接触照射

【操作方法又は使用方法等】

1. 組み立て・据え付け
 - ・組み立て・据え付けは当社社員又は当社指定の業者が行う。
 - ・装置の詳細な組み立て・据え付けは付属の取扱説明書「第2

及び第3章」に従う。

2. 操作方法または使用方法

- ・装置の操作方法または使用法は付属の取扱説明書「第4章」に従う。

【使用上の注意】

1. 一般的な注意

- ① 装置の操作は取扱説明書を熟読してから行うこと。
- ② 装置の設置と保管場所は次の点に注意すること。
 - ・水のかからない場所
 - ・室温が氷点下とならない場所
 - ・気圧が極端に変動したり、室温、湿度が高い部屋、埃が多い環境、風通し悪い場所、直射日光が当たる場所、塩分、硫黄等を含んだ空気にさらされる場所は避けること。(装置の腐食、障害の原因となるため。)
 - ・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)は避けること。
 - ・化学薬品と保管しないこと。
 - ・ガスの発生する場所は避けること。
 - ・本装置に供給する電源は本装置の仕様に合った電源を使用すること。
 - ・コンセントは医療用コンセントが好ましい。
- ③ 本装置使用前に以下の点について注意すること。
 - ・本装置が安全且つ正確に作動すること。
 - ・医療用コンセントに接続できること。
 - ・全てのコードの接続が正確且つ、安全なこと。
 - ・放電状態、極性等が正常であること。
 - ・患者さんに接続前に外部回路を再点検すること。
 - ・電源を確認すること。
- ④ 装置の使用中は以下の点に注意すること。
 - ・装置全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - ・異常が発見された場合、患者に安全な状態で装置を止める等の適切な措置を講じること。
 - ・患者を装置に直接触れないようにすること。
- ⑤ 装置の使用後は以下の点に注意すること。
 - ・操作スイッチ等を使用前の状態に戻してから、電源を切ること。
 - ・付属品、コード等は洗浄の後、保管すること。
 - ・装置は次の使用に支障の無いように洗浄し保管すること。
- ⑥ 故障した時は、勝手にいじらず当社修理部まで連絡すること。
- ⑦ 機器は勝手に改造しないこと。
- ⑧ 保守点検は以下の点に注意すること。
 - ・機器は必ず定期点検を行うこと。
 - ・しばらく使用しなかった後、再使用する時は使用前に必ず機器が正常且つ安全に作動することを確認すること。
- ⑨ その他機器特有の注意事項。
 - ・ケーブルの両端は精密部品から構成されているため、清潔に保ち保護すること。またケーブルは交換するとき以外は本体に接続したままにすること。
 - ・ファイバー・コネクタの接続プラグ先端には、ほとんど不可視な光ファイバーの先端が出ているので触れないこと。(埃の微粒子や指紋によりファイバーの性能が低下する原因になるため。)
 - ・キーが正しく差し込まれている時、レーザーのスイッチが入る為、装置が ON 状態の時にキーを抜くことはできない。
 - ・システムがレディ・モード(照射可能状態)になっている

時以外はフットスイッチを作動しない。

- ・装置を再度始動させるときは、キースイッチを回し電源を OFF にし、2.3 秒後にキースイッチで再びシステムを立ち上げる。その後もエラーメッセージが表示されたままの時は製造販売業者に連絡すること。
- ・本装置は、完全に密閉されたドア式の入口のある室内で使用する。またドアには少なくともレーザーが使用中であることを示す掲示がなければいけない。
- ・装置作動中は、レーザー出口やハンドピースの出力先端を直接見ないこと。
- ・目の損傷防止のため、医師・患者に係わらず、手術室にいる全員が必ず保護メガネを着用すること。
- ・金属製品はガイド光ビームよりも Nd:YAG レーザビームをより多く反射するので、目的部位以外にはレーザービームを当てないようにし、使用する器具類はほとんど反射しない器具を用意すること。
- ・可燃性麻酔剤の周辺では、絶対に本装置を作動させないこと。またハンドピースから放出される凝集された Nd:YAG レーザビームにより、非金属製品、可燃性液体ガス等が発火する原因となるので注意すること。
- ・本装置を使用しない時は、電源を OFF にすること。
- ・装置は極端な高温または低温、高湿度または低湿度の所にはケースのあるなしに係わらず放置しないこと。
- ・施術部位以外の皮膚表面へのレーザーの直接照射を避けるため、患者の動きは最小限に留めること。
- ・ビームは施術部位に可能な限り垂直に近い角度で照射すること。
- ・ハンドピースの出力先端部はいつも清潔に保つように注意すること。
- ・ファイバー、ハンドピースは通常の使用でも徐々に傷み効力が低下するのでスぺアのファイバーとハンドピースを用意しておくこと。

2. 特別な注意事項

① 管理方法

- ・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)の保管、管理者(以下管理者という)の選定(正・副最低二名)を行うこと。
- ・管理者は装置の使用区域内における保管、管理の責任者を持つこと。
- ・管理者は装置使用者を指定し、その者に必要な教育を行い、技術の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、学会などへの参加により、教育が行えると判断された場合、これで代用してもよい。)
- ・装置使用者は管理者の指示に従うこと。
- ・装置使用者は装置の操作法、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

- ・開設者はレーザー手術装置、使用管理区域(以下管理区域という)を設定し必要な表示を行うこと。(管理区域表示)
- ・管理区域には使用レーザー名、警告表示等管理上、必要な事項を区域内の見易い場所に表示すること。(警告表示)
- ・管理区域内に入室しようとする者は(使用者登録名簿記入の者は除く)は管理者の許可を得て管理区域内の諸注意の説明を受け、必要な保護手段を講じて入室する。(諸注意事項掲示)

③ 管理区域における設置、備品等の設置、整備

- ・管理者は装置の導入に必要な整備を行うこと。
 - ・管理者は装置の維持、安全管理に必要な設備、備品を備え付けること。
 - ④ ・本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
 - ・本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。
3. 滅菌/消毒に関する注意事項
- ① 付属のハンドピース、ファイバーを滅菌する際にはオートクレープで 120℃、20 分間行うこと。
 - ② ハンドピース、ファイバー等は、各医療機関で定められた基準等に従い適切に消毒すること。

【貯蔵・保管方法等】

貯蔵・保管方法:

【使用上の注意】②を参照すること。

- (1) 水の掛からない場所に保管する。
- (2) 清潔な場所に保管する。
- (3) 振動、衝撃のある場所は避ける。
- (4) 化学薬品、ガス等との貯蔵・保管は避ける。

【保守・点検に係る事項】

取扱説明書「第 7 章 保守」を参照すること。

1. 装置・部品は定期的に保守を行うこと。
2. 暫く使用しなかった装置の使用を再開する場合、使用前に必ず装置が正常且つ安全に作動することを確認すること。
3. 取扱説明書に従って装置の点検及び手入れをおこなうこと。

【包装】

法定表示:

化粧箱正面右下及び装置本体背面に白地黒字のラベルを貼り付け。

警告表示:

化粧箱正面左下及び装置本体背面にラベルを貼り付け。

【主要文献及び文献請求先】

インサイシブジャパン株式会社

〒142-0063

東京都品川区荏原 1-18-11

Tel.03-6715-6133 Fax.03-6715-6137

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

第一種医療機器製造販売業者

インサイシブジャパン株式会社

〒142-0063

東京都品川区荏原 1-18-11

Tel.03-6715-6133 Fax.03-6715-6137

外国製造業者

Beyond International Inc. (USA)