

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) **ライトタッチ****【警告】**

・レーザ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。

・サファイアチップ周囲からのエアーによって、重篤なガス塞栓症や皮下気腫を起こす可能性がある。内圧の上がるおそれがあるような箇所には使用しないこと。

・サファイアチップ周囲からは、常に冷却用エアーが放出されているので、エアーや冷却用エアーによる気圧が胸腔内で高くなると出血部位から血管内にエアーが入り、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を使用する場合でも、重篤なガス塞栓症や皮下気腫を起こす恐れがあるので、そのような部位には絶対に使用しないこと。

・レーザ(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、必ず専用の保護メガネを着用すること。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。レーザによって眼や皮膚に障害をもたらす可能性がある。

・サファイアチップはハンドピースに最後まで挿入し、チップ用 O リングによってチップ挿入口にしっかりと保持されていることを確認しないと、使用中に抜ける可能性があり、誤飲による重大事故につながる危険があるため、使用前には必ず O リングに劣化や消耗が無いを確認し、ゆるみ等がある場合は交換すること。

・サファイアチップ及びハンドピースは、患者ごとに用事滅菌し、汚れないことを確認すること。汚れたままではサファイアチップが発熱し危険である。また、サファイアチップの破損の原因となる。

・サファイア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、術部を傷つけ出血させたり、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。

・チップハウジングからチップが出ている部分に負荷がかかると、チップが折れる可能性があるため、取り扱いには十分注意をすること。

・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。

・レディ状態で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、サファイアチップや伝送装置の破損の可能性があるため、本装置の使用を直ちに停止すること。サファイア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は㈱NDC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、常時出ているので絶対にのぞきこまないこと。

・エアー、注水を OFF にして使用する場合は、サファイアチップ先端に汚れが付着してないことを確認すること。少しでも付着したままでは、サファイア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、レーザ照射口を絶対にのぞきこまないこと。

・フットスイッチを先に踏んでから目標位置にサファイアチップ先端を向けることは非常に危険なので絶対に行わないこと。

・レーザ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。

・清掃時は必ずメインスイッチ及びボタンスイッチを OFF にして行うこと。感電・やけどなどを引き起こしたり、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、本装置及び電源コードには触れないこと。感電のおそれがある。

・サファイアチップは必ず決められた条件で使用する。サファイアチップの種類によっては高出力を出す危険なものがある。

【禁忌・禁止】

・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(レーザ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)。

・本装置はペースメーカ・植込み型除細動器(ICU)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(ICU)の誤動作をまねくおそれがある。

エアーに関する禁忌・禁止

・胸腔内や胸腔内でサファイアチップを使用する場合は、常に胸腔内圧が高くならないように注意すること。ハンドピース先端からは冷却用エアーが放出されるので、冷却用エアーによる気圧が胸腔内で高くなると出血部位から血管内にエアーが入り、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を使用する場合でも、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。

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% の場合レーザ光の照射により 100% 瞬時に発火燃焼する。「レーザ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。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恐れが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

本装置は本体及び付属品、レーザアプリケーター、ハンドピース、サファイアチップで構成する。

(外観写真)

① 本体



② レーザアプリケーター



④ サファイアチップ (15 種類) *



③ ハンドピース



2. 寸法・質量

- ① 寸法：幅 370×奥行 470×790 mm
- ② 質量：約 25kg

3. 電氣的定格

- ① 電源電圧：AC100V
- ② 周波数：50/60Hz
- ③ 消費電力：1.3kW
- ④ 電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
- ⑤ 電撃に対する保護の程度：BF 型装着部
- ⑥ レーザ製品のクラス分け：クラス 4
「Er:YAG レーザ」

4. 動作原理

このレーザ装置は、大きく分けて、①レーザ発振部 ②電気系 ③ソフトウェア (プログラム) ④冷却水系の4つの構成要素を持つレーザ発振装置と伝送装置からなる。

(1) レーザ発振装置

- ① レーザ発振部
レーザアプリケーターの内部に収納された密閉型金属ケース内のフラッシュランプが発光し、その励起により同ケース内部に保持された Er:YAG 結晶から Er:YAG レーザ光 (2.94μm) が発振される。ガイド光は、フラッシュランプの発光を利用している。リモートインターロックスイッチの条件が整って「レディ」ボタンを押し、クレイドルからレーザアプリケーターを手に取り、さらにフットスイッチを踏むと安全装置が解除されて、レーザ光がハンドピースに導光される。
- ② 電気系
電気系は、電源ユニット、電気制御回路部、コントロールパネルの要素からなり、電源ユニットで

はフラッシュランプを発行するための高圧電源回路や水冷却系の冷却水ポンプやコンピューター回路を駆動させるための電圧供給が行われ、電気制御部ではコンピューター回路のマイクロプロセッサでプログラムされたレーザ設定値に従って高圧電源回路からフラッシュランプに電気信号を送り出すための指示をするパワーモジュールやシマー回路が含まれる。

③ ソフトウェア (プログラム)

このレーザ装置のプログラムは、装置全体をコントロールし、常に安全を保ちながらレーザ光を正確に出力させる役目を持っている。レーザ光の出力条件 (出力の高低、繰り返し速度等) はコントロールパネルの LCD タッチパネルにある各ボタンを押して設定し、最終的には「レディ」状態でフットスイッチを踏むとレーザ光が照射される。もし、レーザ出力に異常があるとそのプログラムによってレーザ出力は直ちに遮断される。また、レーザ装置に何らかの故障が起きた場合は、該当するエラーメッセージが LCD タッチパネルに表示され、直ちにレーザ出力が停止となる働きをする。

④ 冷却水系

レーザ発振器の冷却は冷却タンクの冷却水がレーザ装置内部を循環して行われる。レーザ発振器で高温になった冷却水は、冷却水ポンプで空冷式熱交換機に送られて冷却され、冷却水タンクに戻される。

(2) 伝送装置

この伝送装置は、レーザ発振部に直結した回転関節式の装置で、その内部に取付けられた Er:YAG レーザ光の導光のためのフォールディングミラーにより、レーザ光がハンドピースに導かれる。また、この伝送系には患部冷却のための注水及び注気を行う管路を備えている。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

対象組織	効果・効能
① 軟組織	歯肉組織の切開
② 硬組織	う蝕罹患歯質 (エナメル質、象牙質) の蒸散
③ 硬組織 (歯石)	明視下における歯肉縁下歯石の蒸散

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

特定の疾患の治療に対する性能が検証されたものではない。

【使用方法等】

1. 使用環境条件

- ① 周囲温度：15°C～30°C
- ② 周囲湿度：10～80% (相対湿度)
- ③ 気圧：700～1060hPa

2. 設置方法、組み立て方法

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 使用前の準備

(1) レーザ装置使用環境の準備

- ① レーザ安全管理者(以下、管理者という)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 レーザ装置使用の管理区域の設定と表示を行う。
- ⑤ 使用するレーザ装置の名称、最高出力、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) レーザ装置の準備

- ① リモートインターロックコネクションポートにリモートインターロックプラグを接続する。
- ② スプレーボトルアセンブリに精製水を入れ、スプレーボトルアセンブリ収納部に、ボタンを押しながら「カチッ」と音がするまで入れる。
- ③ アプリケーターコネクタをアプリケーションポートに接続し、レーザアプリケーションの把持部をクレイドルに納める。
- ④ フットスイッチをフットスイッチコネクションポートに接続し、ロックリングを右に「カチッ」と音がするまで回す。
- ⑤ コンプレッサーエアーインレットにエアーチューブを接続し、歯科ユニットのエアーチャックに接続する。
- ⑥ 電源コードを本体裏面の電源ケーブルポートに接続する。
- ⑦ 電源コードを確実にアースされた AC100V のレーザ装置専用の 3P 用コンセントに接続する。

(3) 保護メガネの着用

患者、術者及び管理区域にいる人は専用の保護メガネを着用する。

(4) 使用前の準備

- ① レーザ装置を所定の位置に置き、キャスターのストッパーを踏み、固定する。
- ② フットスイッチを操作に適した位置の床に置く。
- ③ レーザアプリケーションにハンドピースを取付ける。
- ④ ハンドピースの先端に適切なサファイアチップを装着する。

4. レーザ装置の始動

(1) 電源投入

- ① 本体リアパネルのメインスイッチを ON にする。
- ② コントロールパネルの右下にあるボタンスイッチを押す。
- ③ システムがスタートし、スプラッシュ画面が LCD タッチパネルに表示される。

(2) パスワードによる保護(デジタルセキュリティスイッチ)

- ① スプラッシュ画面終了後、パスワード入力画面が表示される。
- ② パスワードキーボードを使用してメーカーから指定されたパスワードを入力する。
- ③ エンターボタン[↵]を押して次の画面に進む。
- ④ エラーが発生した場合はキャンセルボタン[×]を押して、入力したパスワードを全て消去し、再度パスワードを入力する。

5. プリセットの選択、レーザ光の出力エネルギー、繰返し周波数、その他の設定

(1) プリセット選択

- ① プリセット選択画面上部の治療モード選択タブ(硬組織、軟組織、歯石)を押すと、モードごとにプリセットされた値が表示される。
- ② 円形のプリセットボタンを左右にスワイプして、目的のプリセットに移動する。又は、画面下部にあるショートカットボタンを押す。
- ③ 目的のプリセットボタンの円の上半分を押すとレーザ操作画面に移行し、パラメータが表示される。

※プリセット選択画面の右下にあるスキップボタンを押すとレーザ操作画面に直接移行することができる。

(2) レーザ光の出力エネルギー、繰返し周波数、その他の設定

プリセットボタンで選択した設定値で進むと、レーザ操作画面に切り替わる。問題が無ければ、レディボタンを押せば、レーザ出力のための準備が終わる。しかし設定されたモード内で出力を変更したい場合は、以下の手順で行うことができる。

- ① ワット出力の設定
レーザ操作画面の右上にあるワット出力ボタンを押すと、パルスプロパティ画面が表示され、出力エネルギー(mJ)と周波数(Hz)を[>] [<] ボタンで設定することができる。※ただし、変更された設定値は、ここでの操作のみでは記憶されない。
- ② 水スプレーの設定
スライドボタンを上下にドラッグして、ハンドピース先端からのスプレーの水量を設定できる。設定値が決まったら、右下にあるチェックボタン[✓]でレーザ出力値を設定でき、レーザ操作画面にもどる。キャンセルボタン[×]で設定をキャンセルすることができる。
- ③ パルスエネルギー設定グラフ(三角グラフ)
グラフのカーソルの位置をドラッグすることで、パルスプロパティ画面を開かずにパルスエネルギーを設定することができる。上下にドラッグして出力エネルギー(mJ)、左右にドラッグして周波数(Hz)の設定を変えることができる。
- ④ タイマー/パルスの設定
タイムカウンター及びパルスカウンターの On または Off ボタンを押すことで、カウンタを有効または無効にすることができる。
・タイムカウンターは、レーザを照射する時間を設定することができる。
レーザを照射すると使用された時間をカウントし、設定時間に達するとレーザ照射が止まる。
・パルスカウンターは、レーザを照射するパルス数を設定することができる。
レーザを照射すると指定されたパルス数をカウントし、設定されたパルス数に達するとレーザ照射が止まる。
- ⑤ レディ/スタンバイ設定
・レディボタンを押してレディモードにすると、ボタンの色が緑色からオレンジ色に変わり、レディモードが有効になったことを示す。
フットスイッチを押すとレーザが照射される。
・スタンバイボタンを押してスタンバイモードにすると、レーザ照射が無効になる。
この時、ボタンの色が緑色からオレンジ色に変わり、スタンバイモードが有効になったことを示す。
- ⑥ ユーティリティメニュー
・ホームボタンを押すと、プリセット選択画面に移行する。
・環境設定ボタンは、管理者による点検時に使用する。

6. レーザ照射
レーザはレディモードの状態です。フットスイッチを踏むことによりサファイアチップ先端から照射される。レーザ照射中は、照射警告音が断続的に鳴り、エミッションインジケータが点滅する。

7. 緊急時のレーザ装置の停止方法
レーザ装置を使用中に異常があった場合、フロントパネルにある、赤い緊急停止ボタンを押す。

8. プリセットの変更方法
本装置は既定のプリセットの照射条件を、以下の方法により変更することができる。

- ① プリセット選択画面でプリセットボタンを左右にスワイプし、変更するプリセットに移動する。
- ② プリセットボタンの左下にある編集ボタンを押す。パルスプロパティ画面を表示させる。
- ③ パルスプロパティ画面に表示されるレーザエネルギー(mJ)と周波数(Hz) の下の[<] [>]ボタンを押して出力エネルギー(mJ)と周波数(Hz)を変える。
- ④ 水スプレーの設定は、スライドボタンを上下にドラッグして、ハンドピース先端からのスプレーの水量を変更したい値に設定する。
- ⑤ [✓]ボタンを押すと照射条件は変更されレーザ操作画面に戻る。
- ⑥ 変更をしない場合は [×]ボタンを押して、編集画面を終了する。

※プログラムにプリセットの変更を記憶する場合は、編集ボタンからでないと有効にならない。

9. レーザ装置停止の処置

- ① 操作パネル上の操作
ホームボタンを押してプリセット画面を表示させる。
- ② ボタンスイッチの操作
コントロールパネルの右下にあるボタンスイッチを押す。
- ③ メインスイッチの操作
本体リアパネルのメインスイッチを OFF にする。

※3 ヶ月以上使用しなかったレーザ装置を再度使用する時は、正常に動作するか確認の上使用すること。

10. 滅菌

サファイアチップとハンドピースは、必ず患者ごとに、以下のいずれかの方法によって用事滅菌を行う。

- ① 高圧蒸気滅菌
121°C 20 分 又は 132°C 15 分
(滅菌後は高熱乾燥を避けて、必ず自然乾燥させること)
- ② 薬液 グルタルールに浸漬(サファイアチップのみ)
30 分以上 60 分以下

※高圧蒸気滅菌を行う際、サファイアチップを滅菌パックに入れて行うこと。

※サファイアチップの先端は欠けたり折れやすいので、滅菌機に入れる際に、サファイアチップ同士あるいはサファイアチップと他のものがぶつかり合わないよう注意すること。

※滅菌用の溶液は、滅菌時必ず正常なものを使用し、浸漬時間などは製品の用法に従うこと。但し、金属部に着色が起こる場合がある。

【使用上の注意】

1. 警告
【警告】の項に記載の通り。
2. 禁忌・禁止
【禁忌・禁止】の項に記載の通り。
3. 重要な基本的注意
 - (1) 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。
 - (2) レーザアプリーケーターをクレイドルに格納するときは、サファイアチップ先端部の取扱いに十分注意すること。
 - (3) サファイアチップを装着するときは、ハンドピースのチップ挿入口に丁寧に挿入し、サファイアを傷付けないようにすること。特にチップの先端径の細いサファイアチップに関しては、チップハウジングからチップが出ている部分に負荷がかかると、チップが折れる可能性があるため、取り扱いには十分注意すること。
 - (4) レーザアプリーケーターに無理な力をかけたり、無理に引っ張ったりしないこと。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。
 - (5) 移動するときは、クレイドルを持たないこと。クレイドルが折れる恐れがある。
 - (6) 本装置に液体をかけないこと。生理食塩水などの液体がかかると故障の原因になる。
 - (7) 本装置は水平に保ち傾けた状態で使用しないこと。
 - (8) ハンドピース、サファイアチップをレーザアプリーケーターに装着せずにレーザ照射はしないこと。
 - (9) フットスイッチを踏むと水スプレーが噴出され、1秒後にレーザが出る機構を設けている。
 - (10) 使用中にサファイアチップ先端からのエネルギーが低下したと思われる時は、ハンドピース出力ミラーの清掃か、サファイアチップを交換すること。
 - (11) サファイアチップは先端部が非常に欠けやすいので、滅菌機に入れる際に、サファイアチップ同士あるいはサファイアチップと他のものがぶつかり合わないよう、また、落下させたり、衝撃などを与えたりしないよう注意すること。
 - (12) サファイアチップは消耗品である。サファイアチップの破損や、消毒しても汚れが取れない場合には、新しいサファイアチップに交換すること。
 - (13) サファイアチップを超音波洗浄すると、サファイア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。
 - (14) アプリーケーターコレクターの集光レンズは必ず専用のレンズクリーナーで清掃すること。この場合、事前に電源を切る事。
 - (15) 外装面の清掃は、変色・変質のおそれがあるので、アルカリ性・酸性洗剤、クレゾール石けん液、薬品などは使わないこと。
 - (16) 外装面に薬品が付着したときは、すぐに消毒用エタノールで清拭すること。消毒用エタノールや中性洗剤で清拭するとき、強くこすりすぎると塗装がはがれることがある。

- (17) 水スプレーは必ず精製水か蒸留水を使用すること。
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。
- (18) 毎日の診療前に 1 分間、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。
- (19) レーザ照射停止から約 3 秒後に 2 回、ハンドピース
先端に残った水を噴出する機構になっているため、
患者に水がかからないように注意すること。

誤照射に対する注意事項

- (1) レーザ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メガネ
を必ず着用すること。レーザ(直接光・散乱光)が目に入
ると失明のおそれがある。また、保護メガネを着用
している場合でも、ハンドピースやサファイアチップ
のレーザ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、必ず保護メガネ
を着用すること。また、保護メガネを着用していても
直接レーザを見ないこと。
- (2) 保護メガネは、本体付属の専用の保護メガネを必ず使
用すること。
- (3) 保護メガネは定期的に検査し、穴やひび割れがないこ
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、初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
レーザを照射しないこと。

- (6) 定期的に検査した保護メガネを着用すること。

手術器具、機器への反射防止対策

レーザ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。

火災防止対策

レーザ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 本装置の移動は 10 度以上傾けないで慎重に行い、
振動、衝撃には十分に注意すること。
 - ② 本装置は水平に保ち、傾けた状態で使用しないこ
と。
 - ③ 本装置換気口に紙などを貼らないこと。
 - ④ 電源は 100V、電源容量 15A 以上の 3P コンセ
ントを必ず使用すること。
 - ⑤ D 種接地以上のアースの接続を必ず確認するこ
と。
 - ⑥ 本装置の設置場所を決めたら、キャスターのスト
ッパーで装置を固定すること。
 - ⑦ 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。
 - ⑧ 装置内部の高電圧に触れると感電死の危険があ
る。内部を開けたり分解しないこと。
 - ⑨ 本装置は内部に冷却水を循環させているので、冷
却水が凍結しない場所に置くこと。(5℃以上)
 - ⑩ 本レーザ装置を使用する管理区域を設定し、管理
区域シール表示すること。
- (2) 使用に際しての注意事項
- ① サファイアチップの入光端及び出光端に直接手
で触れないこと。
 - ② 破損しているサファイアチップは絶対に使用し
ないこと。装着する前にサファイアチップの先端
に血液等の不純物が付着していないか確認する
こと。
 - ③ サファイアチップは、落下、クレイドルとの接触
や衝撃を与えると破損する場合があるので、取り
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。
 - ④ サファイアチップの着脱は、必ず電源が OFF の
状態か、スタンバイ状態で行うこと。
 - ⑤ サファイア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。

- ⑥ レーザアブリケーター、ハンドピース及びサファイアチップが確実に接続されていることを確認すること。
- ⑦ レディ状態でレーザを照射しないときは、必ず安全のためスタンバイボタンを押し、スタンバイ状態にすること。
- ⑧ 噴出されるエアが生体組織を破壊しないように、エア量を調整すること。
- ⑨ レーザを照射する前に、フットスイッチを踏んで注水量を確認すること。
- ⑩ 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。
- ⑪ フットスイッチの誤動作を防止するため、あらかじめフットスイッチの位置を決めておくこと。
- ⑫ 治療中に、一時的にレーザを照射しない場合は、短時間であっても必ずスタンバイ状態にすること。
- ⑬ エラーが表示された場合は、直ちにボタンスイッチ及びメインスイッチを OFF にして、電源コードを電源コンセントより抜くこと。
表示されたエラーコードを取扱代理店、又は(株)NDC に連絡すること。

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

1. 管理方法

- (1) 医療機器の開設者(以下開設者という)は、レーザ手術装置(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の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限等】

1. 保管方法

使用後及び保管の際の注意事項

- (1) 本装置使用後はメインスイッチ及びボタンスイッチを OFF にすること。
- (2) 本装置使用後は、サファイアチップをハンドピースから取り外し、ゴミやほこりがつかないように保管すること。
- (3) 決められた場所に保管し、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 直射日光に長時間さらされないこと
 - ② 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。

2. 耐用期間

製造出荷後、正規の保守点検を行った場合に限り、7 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：各種サファイアチップ
- 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

3. 機器の廃棄に対する注意

廃棄するには、直接又はお取扱店を通じ、(株)NDC へ返却すること。

【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、消耗品の交換等というものであり、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(特定修理の資格を有する業者)等がある。但し、業者は許可を受

取扱説明書を必ずご参照ください。

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付けられた。(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。
- (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取扱説明書に基づき、1 年ごと及び 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」

- ① 外観に異常な変形や傷がない事を確認。
- ② 装置全体のねじやボルトの緩み、がたつき、脱落がないことを確認。
- 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目視にて確認。
- ④ アース付き 3P コンセントに電源プラグが確実に接続されているか確認。
- ⑤ フットスイッチが確実に接続されているか確認。
- ⑥ コントロールパネルの表示に異常はないか確認。
- ⑦ 緊急停止ボタンを押し、電源が遮断されるか確認。
- ⑧ 操作画面での操作は正常に行えるか確認。
- ⑨ ハンドピース及びレーザーアプリケーションケーターが確実に取り付けられているかを確認
- ⑩ アプリケーター及びウォーターボトル O リングが劣化していないか確認。
- ⑪ 各部の O リングは適切にグリスアップされているか確認
- ⑫ ハンドピース出力ミラーが汚れていないことを確認。
- ⑬ サファイアチップに破損、汚れのないことを確認。
- ⑭ 保護メガネの破損がないか確認。
- ⑮ レーザ照射、停止が安定しているか確認(3 回)。
- ⑯ レーザ照射時にエミッションインジケーターが点灯するか確認。
- ⑰ フットスイッチが ON のとき、ハンドピース先端より噴霧状に水が放出されているか、目視で確認。

「業者に委託する保守点検」

上記「使用者による保守点検」項目の他、以下の項目を確認

- ① テスターを用いて 3P コンセントの配線テストを行い、正しく設置されていることを確認。
- ② エアー接続部及びエアー圧が正常かを確認。
- ③ 装置内部の各プリント基板及び電気部品・素子を連結する電気配線をチェックし、異常がないことを確認。
- ④ 冷却水、イオン除去フィルターが汚れていないかを確認。
- ⑤ フラッシュランプの確認。
- ⑥ パワーメーターを用いてエネルギー出力の確認と校正。
- ⑦ レーザ操作画面にて、プリセットの設定値が正常に表示されることを確認し、各々の設定時にレーザーを照射し、発生する音にて確認。

- ⑧ レーザを照射し、放出される水スプレー量が正常か確認。

交換部品、消耗部品については、取扱説明書に添付の「注文書」に交換部品、消耗部品のリストを記載しているので、交換時期、消耗度合いにより交換する。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- (1) 重谷 佳見 著：A study of cavity preparation by Er:YAG laser--observation of hard tooth structures by laser scanning microscope and examination of the time necessary to remove caries.
- (2) 横田 啓太 著：Er:YAG レーザによる歯質切削に関する研究
- (3) 青木 章 著：レーザーによる歯石除去法 (学会論文)
- (4) 石川 烈 編：Er:YAG レーザの基礎と臨床

文献請求先

〒190-0003
東京都立川市栄町 4-42-1
株式会社 N D C
フリーダイヤル：0120-441-266

【製造販売業者及び製造業者の指名又は名称等】

製造販売業者：株式会社 N D C
住所：東京都立川市栄町 4-42-1
電話番号：042-536-8880
フリーダイヤル：0120-441-266

製造元：LIGHT INSTRUMENTS LTD.
(ライトインスツルメンツ社)
輸入先国：イスラエル

取扱説明書を必ずご参照ください。