

機械器具 3 1 医療用焼灼器
高度管理医療機器 炭酸ガスレーザー (35939000)
特定保守管理医療機器 (設置)
ジーシーナノレーザー GL-III

【警告】

1. 患者に対する警告

①専用の保護メガネを着用して下さい。

レーザー光(直接光・散乱光)が目にはいると失明の恐れがあります。

②器具からの表面反射に注意して下さい。

③体腔内や管腔内でアシストエアを使用する場合は、常に体腔内圧が高くないように注意して下さい。特に根管治療においてはアシストエアの逃げ道を必ず確保して下さい。皮下気腫を起こす恐れがあります。

2. 使用上の警告

①レーザー光の直接光による危険

炭酸ガスレーザー光は赤外光のため、人間の目で見ることができません。また、本装置のレーザー発振レベルはクラス4となりますので、人体が直接光に触れますと第Ⅲ度熱傷(表面が白色化又は、炭化してしまう。)を引き起こすことがあります。また、レーザー光は、平行光のため、かなり遠距離まで強いエネルギーが伝わります。

いかなる場合であっても決してハンドピースユニットの照射口をのぞき込むことは絶対にしないで下さい。また、ハンドピースユニット先端部(レーザー照射口)へアタッチメント及びチップの装着をする場合も、照射口をのぞき込むことのないよう特に注意して下さい。

②ガイド光による影響

ガイド光の出力レベルはクラス2に相当するレーザー光で、微少出力であり、いかなる火傷も引き起こすことはありませんが直視はしないで下さい。

③レーザー光の反射光による危険

レーザー光は、金属、ガラス、陶器などで反射されます。特に、クロムメッキされた手術用の鋼製小物類は、レーザー光の反射率が高いので、鋼製小物類を使用される場合は、表面が黒色処理されたものや反射防止処理を施したものを使用して下さい。

④燃焼や火傷の事故

本装置を空気より酸素濃度の高い雰囲気中で使用すると、レーザー燃焼事故の危険性が増大します。アシストエアには空気を使用し、酸素等の可燃性ガスは使用しないで下さい。空気を使用することにより燃焼の危険性が低くなります。

⑤ニードルチップを長時間使用した時は、チップ表面が高温になり、火傷の原因となるため、チップ部を術部及び人体へ接触しないようにして下さい。

⑥ニードルチップを落下させたり他の機器と接触させたりしないで下さい。また照射部へ押し付けしないで下さい。ニードルチップの折れ、曲り、欠け等が発生し、故障や破断の原因となります。

⑦アースの接続を必ず確認すること。3Pコンセントに差し込んで下さい。感電の恐れがあります。

3. ニードルチップが曲がっている、折れている等変形している状態ではご使用しないでください。

[ニードルチップが破損する恐れがあります。]

4. 治療目的以外でレーザーを照射しないで下さい。[周囲の人や物へ危害を与え、火事の原因になります。]

5. アタッチメント部を持って、操作は行わないで下さい。

[グリップからアタッチメントが外れ装置破損の恐れがあります。]

【併用禁忌】

1. 本装置は、電磁波の影響により誤動作を起こす可能性があります。ご使用の際は、使用環境下若しくは使用施設内で、下記の電気機器類の電源は必ず切るように管理指導をして下さい。

一携帯電話、PHS、トランシーバー、ラジコンの送信機など

2. 酸素治療室等高濃度酸素環境下では使用しないで下さい。

3. 可燃性・爆発性の物の近傍で使用しないで下さい。

4. レーザ光の手術器具による反射光に注意し、手術器具等は反射防止処理を施したものを使用して下さい。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状及び構造

本装置は、本体、ファイバークラウド、ハンドピース部及びフットスイッチより構成されています。

○装置全体像



【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

1. 構成部品は必ず当社指定のものをご使用ください。

＜使用方法＞

1. 本装置は勝手に開けないで下さい。また、分解しないで下さい。

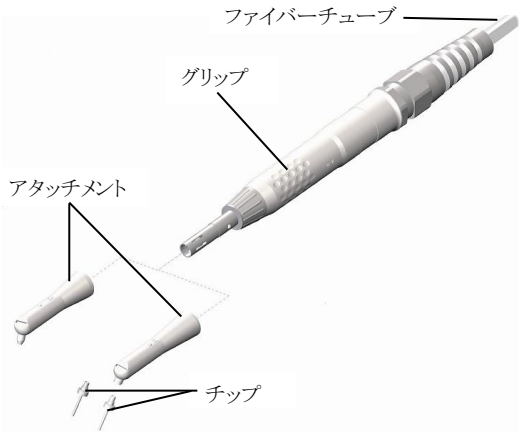
[装置内部の高電圧に触れて感電死する危険があります。]

2. 本装置は定格電源で使用して下さい。[定格電源以外で使用する、故障、発煙又は発火等する危険があります。]

使用説明書を必ずご参照ください。

P 1 5 2 2 (3)

○ハンドピース部全体像



2. 作動・動作原理

(1) レーザの動作原理

レーザは、誘導放出による光の増幅作用に基づき、系内で光の吸収と放出作用が行われます。一般の熱平衡状態では基底状態の原子数 N_1 と、励起状態の原子数 N_2 を比較すると $N_1 > N_2$ が成立し、 N_1 と N_2 の関係は、次式で示されます。

$$N_2 = N_1 \exp\{- (E_1 - E_2) / KT\} \cdots \cdots \textcircled{1}$$

E_1 : 基底状態のエネルギー準位

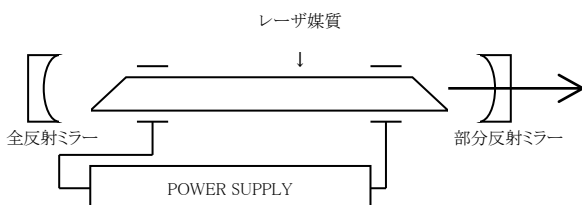
E_2 : 励起状態のエネルギー準位

光の誘導放出は、自然放出と異なり、励起状態にいる原子に $E_2 - E_1 = h\nu$ で決まる振動数 ν の光が作用し、入射光と同一な光学特性を持つ光が放出されます。

①式で示される N_1 、 N_2 が $N_2 > N_1$ の条件を満足するような状態を外部から発生させると、光の吸収よりも放出のほうが大きくなり、このような状態を“反転分布”又は負温度状態(①式で $T < 0$ とすると $N_2 > N_1$ になる)といいます。

この反転分布を生じさせる方法を一般にポンピングと呼び、ガスレーザの場合はガス放電、化学反応エネルギーなどを外部エネルギーとして与え、系内に反転分布を作り、誘導放出を起こした光を増幅してレーザ発振を生じさせます。

実際のレーザ発振は、下図に示す2枚の鏡をレーザ媒質の両端に対向させて配置することにより、レーザ媒質中で誘導放出が生じ、コヒーレンスな特性を持つ光波(同一の方向、振動数、位相を持った光波)の増幅を行います。



両端の鏡によって反射し、繰り返しレーザ媒質を通過することによって増幅し、損失よりも増幅が大きい状態、すなわち発振に達します。このエネルギーを部分透過特性を持つミラー(部分反射ミラー)によって外部に取り出してレーザ発振出力とします。

(2) 炭酸ガスレーザの概要

炭酸ガスレーザは CO_2 分子の振動、回転によるエネルギー準

位間の遷移を利用しています。炭酸ガス、窒素ガス、その他のガスを一定の比率で混合したものをレーザ媒質として使用することにより、レーザ発振作用を得ます。

本装置のレーザ発振部は、プラズマチューブの両端に全反射ミラーと部分透過ミラー(出力ミラー)を取り付けて、内部にレーザ媒質を封入しています。

(3) 本装置の動作原理

本体、ファイバチューブ、ハンドピース部及びフットスイッチより構成されます。レーザ発振にはRF放電励起発振方式を採用しており、フットスイッチを踏むことにより、炭酸ガスレーザを本体内に発振させ、中空ファイバーを用いたファイバチューブにて照射部位へレーザを導光して、軟組織の切開、止血、凝固及び蒸散を行います。

(4) 本装置のレーザ発振方式と発振モード、照射モード

本装置にて採用しているレーザ発振方式は、RF 放電励起であり、この発振方式によるレーザ光の出力可変は、RF 電源と呼ばれる共振器付属の電源より発生させるパルス周波数及びパルス幅によって制御されます。この2つのパラメータを組み合わせ、NOR 発振や SP 発振と呼ばれるモードが設定されています。NOR 発振とは、パルス周波数を固定し、パルス幅の変調により出力を制御する発振モードを指します。また、SP 発振とはパルス周波数とパルス幅の両方を変調して出力を制御する発振モードを指します。これら発振モードの違いは、パルス周波数を変調し、よりパルス間隔を長く調整できる SP 発振が、NOR 発振と比較して、熱の蓄積を抑え、熱感を軽減できることにあります。また本装置におけるレーザ照射モードは、連続照射、シングルパルス照射、リピートパルス照射に分かれます。連続照射に比べ、シングルパルス照射やリピートパルス照射は、操作パネルにおいて設定した照射時間、休止時間に従って、1回及び繰返しレーザが照射されます。

3. 寸法及び重量(本体)

(1) 寸 法

266 × 322 × 790 mm (コンソール部) ±10%

(2) 重 量

24.5 kg ±10%

4. 電気的定格

(1) 入力電源

AC100V, 50/60Hz

(2) 最大消費電流

3A

(3) ヒューズ

3.15A 250V

(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 形装着部

(6) 電磁両立性

本製品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合している。

5. 安全機能、警報機能

安全機能	警報機能	監視内容	発生状況
制御基板 動作監視	・パネル LED 部 へのエラー 表示 ・警報音の発信 ・電力供給遮断 ・操作停止	動作ソフト監視	暴走
電源ユニット 動作監視		出力監視	出力異常
発振管温度監視		温度監視	温度異常
レーザ出力保護用 シャッター監視		動作監視	誤動作

【使用目的又は効果】

*歯科及び口腔外科患者、歯科及び口腔外科疾患に対する軟組織の切開、止血、凝固及び蒸散。

【使用方法等】

1. 設置方法

装置の取り付け・設置（組立・据え付け）・移設は専門の担当者（当社又は当社指定の業者）が行います。

2. 使用環境条件

本装置付属の使用説明書「安全上の警告・注意」、「医療関係者に対する安全教育に関する事項」を参照して下さい。

- (1) 医師、歯科医師及び法的有資格者以外は、本製品を操作しないでください。
- (2) レーザの危険性の評価と管理を行うレーザ管理責任者を選定し、レーザの危険性を監視し、安全管理を遵守して下さい。
- (3) 使用説明書の熟読、専門の担当者（当社又は当社指定の業者）からの説明を受けた後に装置を操作するようにして下さい。また、使用説明書を装置のそばに置き、いつでも見られるようにして下さい。

3. 操作方法又は使用方法

詳細については、本装置付属の使用説明書の「特徴」、「用途」、「各部の名称と説明」、「使用前の準備に関する事項」、「使用方法」等を参照して下さい。

<使用前の準備>

詳細点検項目については、使用説明書の「使用前の準備に関する事項」等を参照して下さい。

- (1) 炭酸ガスレーザを使用する手術室に、管理区域表示及び警報表示がなされていることを確認して下さい。
- (2) 手術室に入室している者が、“レーザの眼及び皮膚に対する安全対策”に必要な安全対策を実行しているか確認して下さい。
- (3) 保護眼鏡の着用、引火物質が近くにないこと、装置の上に生理食塩水などが入った液体容器がないことを確認して下さい。
- (4) 炭酸ガスレーザを手術台の所定の位置に配置して下さい。この時、手術台の高さ、ファイバークラウド及びアシストアームの動作範囲のチェックを行って下さい。また、ファイバークラウド、ハンドピース部及び本体が、他の機器と接触しないよう十分に注意して下さい。
- (5) 使用する予定のアタッチメント及びチップが滅菌済みであること

を確認して下さい。

- (6) チップに折れ、ひび、欠け等の変形がないのを確認して下さい。
- (7) ハンドピース部のグリップ内部のレンズ表面やチップ内部にゴミや埃が付着していないことを確認し、万一付着している場合には、N₂ガス等で吹き飛ばして下さい。
- (8) 始業点検項目を確認して下さい。
 - 1) 電源ケーブルが正しく接続されていることを確認して下さい。
 - 2) フットスイッチケーブルが正しく接続されていることを確認して下さい。
- (9) ハンドピースを使用する前にアタッチメント及びチップを必ず滅菌して下さい。

<使用方法>

(1) メモリを利用する場合

詳細については、本装置付属の使用説明書の「各部の名称と説明」、「使用方法」を参照して下さい。

- 1) 背面のメインスイッチを ON します。
- 2) 操作パネル上部のキースwitchを右回して ON します。
- 3) メモリボタンで目的の、レーザ照射条件を選択します。
- 4) レディーボタンを押してレーザ照射の最終準備をします。
- 5) この後、フットスイッチを踏みレーザを照射いたします。

(2) メモリの変更方法

- 1) 発振モード切替キーでNOR／SPを設定します。
 - 2) 照射パターン切替キーで連続／リピート／シングルを設定します。
 - 3) 出力調整ボタン（＋、－ボタン）で出力値を設定します。
 - 4) 照射時間調整ボタンで照射時間を設定します。
 - 5) 休止時間調整ボタンで休止時間を設定します。
 - 6) 変更したいメモリボタンを長押しします。メモリが変更されたことをお知らせする音が鳴ります。
- 以上で、メモリの変更ができます。ただし、上書きされますので、前の条件は消えてしまいます。ご注意ください。

(3) その他の使用方法

1) マニュアル操作

メモリは使用せずに手動でご使用頂けます。

発振モード、照射パターン、出力、照射時間、休止時間、エアを手動で設定しご使用頂けます。

2) 積算時間表示

積算切替キーを押すことで、照射時間表示部に積算された照射時間を表示します。

3) ハンドピースの使用法

- ① 2種類のハンドピースアタッチメント（ニードルタイプ、デンタルタイプ）から、用途に応じて使用しやすい形状のタイプを選択します。
- ② ニードルタイプ、デンタルの使用法については使用説明書を参照して下さい。

<使用後の処置>

詳細については使用説明書の「使用方法」、「お手入れの方法」を参照して下さい。

(1) 電源 OFF

- 1) キースイッチを OFF にした後、電源スイッチを OFF にし、電源ケーブルを外します。
- 2) 電源ケーブルは背面のコードハンガーに掛けます。
- 3) ハンドピース部からアタッチメント及びチップを取り外し、次の使用に備えて洗浄及び滅菌後保管して下さい。

(2) 装置の清掃・消毒・滅菌

- 1) ハンドピース部の外装やファイバークラウドの外装は、柔らかい布またはティッシュにエタノールを湿らせて軽く丁寧に拭いて汚れを落として下さい。
- 2) ハンドピース部からアタッチメントを取り外し、汚れを落として下さい。
- 3) アタッチメント及びチップは必ず滅菌を行って下さい。
滅菌条件は表1を参照して下さい。

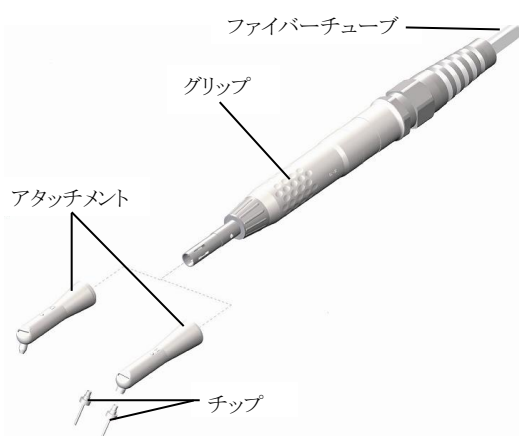


表1

滅菌の種類	滅菌条件	滅菌可能部分	注意事項
オートクレーブ滅菌	オートクレーブ滅菌装置の取扱説明に従うこと 推奨する滅菌条件 ・温度 132℃ ・作用時間 10 分以上	・チップ ・アタッチメント	・滅菌後は内部を完全に乾燥させる ・内部に異物や汚れの付着がないこと
EOG 滅菌	EOG 滅菌装置の取扱説明に従うこと 推奨する滅菌条件 ・成分 CO ₂ :90% 酸化エチレン:10% ガス濃度 600mg/L 温度 60℃ 作用時間 135 分以上	・チップ ・アタッチメント	・内部に異物や汚れの付着がないこと

<使用方法に関連する使用上の注意>

- (1) チップ内部に異物、水滴等があるとレーザー照射時にその部分に熱エネルギーが集中し、高温状態(または異物によっては燃焼)になり火傷を引き起こす危険があります。
- (2) チップが変形した状態でレーザー照射を行うと熱エネルギーが集中し、高温状態になり火傷を引き起こす危険があります。
- (3) 体腔内や管腔内でアシストエアを使用する場合は、常に体腔内圧が高くなるように注意して下さい。特に根管治療においてはアシストエアの逃げ道を必ず確保して下さい。皮下気腫を起こす恐れがあります。

腫を起こす恐れがあります。

- (4) 専用の保護メガネを着用して下さい。
レーザー光(直接光・散乱光)が目にはいると失明する恐れがあります。
- (5) ニードルチップを長時間使用した時は、チップ表面が高温になり、火傷の原因となるため、チップ部を術部及び人体へ接触しないようにして下さい。
- (6) ニードルチップを落下させたり他の機器と接触させたりしないで下さい。また照射部へ押し付けないでください。
ニードルチップの折れ、曲り、欠け等が発生し、故障や破断の原因となります。
- (7) ファイバーに過度な力をかけるとファイバーの折れや劣化の原因となります。また、光軸ずれを生じさせる原因となります。
- (8) ハンドピースへ過度な衝撃を与えないで下さい。光軸ずれや故障の原因となります。
- (9) 取っ手以外の部分を持って、装置を移動させないで下さい。装置に歪みを生じさせる原因や装置の転倒をまねく恐れがあります。
- (10) 洗浄及び滅菌が不十分な場合、感染の恐れがありますので、使用説明書の「お手入れの方法」に従い、処置を行って下さい。

【使用上の注意】

詳細については、本装置付属の使用説明書の「特別な注意事項(薬審第 524 号レーザー手術装置の使用上の注意事項)」、「一般的な注意事項(薬発第 495 号医用電気機器の使用上(安全及び危険防止)の注意事項 S47.6.1 付)」、「レーザーの取り扱い上の注意」をご使用前に必ずお読み下さい。

1. 警告

(1) 患者に対する警告

- ① 専用の保護メガネを着用して下さい。
レーザー光(直接光・散乱光)が目にはいると失明の恐れがあります。
- ② 器具からの表面反射に注意して下さい。
- ③ 体腔内や管腔内でアシストエアを使用する場合は、常に体腔内圧が高くなるように注意して下さい。特に根管治療においてはアシストエアの逃げ道を必ず確保して下さい。皮下気腫を起こす恐れがあります。

(2) 使用上の警告

- ① レーザ光の直接光による危険
炭酸ガスレーザー光は赤外光のため、人間の目で見ることができません。また、本装置のレーザー発振レベルはクラス4となりますので、人体が直接光に触れますと第Ⅲ度熱傷(表面が白色化又は、炭化してしまう。)を引き起こすことがあります。また、レーザー光は、平行光のため、かなり遠距離まで強いエネルギーが伝わります。
いかなる場合であっても決してハンドピース部の照射口をのぞき込むことは絶対にしないで下さい。また、ハンドピース部先端部(レーザー照射口)へアタッチメント及びチップの装着をする場合も、照射口をのぞき込むことのないように特に注意して下さい。
- ② ガイド光による影響
ガイド光の出力レベルはクラス2に相当するレーザー光で、微

少出力であり、いかなる火傷も引き起こすことはありませんが直視はしないで下さい。

③レーザー光の反射光による危険

レーザー光は、金属、ガラス、陶器などで反射されます。特に、クロムメッキされた手術用の鋼製小物類は、レーザー光の反射率が高いので、鋼製小物類を使用される場合は、表面が黒色処理されたものや反射防止処理を施したものを使用して下さい。

④燃焼や火傷の事故

本装置を空気より酸素濃度の高い雰囲気中で使用すると、レーザー燃焼事故の危険性が增大します。アシストエアには空気を使用し、酸素等の可燃性ガスは使用しないで下さい。空気を使用することにより燃焼の危険性が低くなります。

⑤ニードルチップを長時間使用した時は、チップ表面が高温になり、火傷の原因となるため、チップ部を術部及び人体へ接触しないようにしてください。

⑥ニードルチップを落下させたり他の機器と接触させたりしないで下さい。また照射部へ押し付けしないでください。

ニードルチップの折れ、曲り、欠け等が発生し、故障や破断の原因となります。

⑦アースの接続を必ず確認すること。3Pコンセントに差し込んで下さい。感電の恐れがあります。

2. 禁忌・禁止

①本装置は勝手に開けないで下さい。また、分解しないで下さい。[装置内部の高電圧に触れて感電死する危険があります。]

②本装置は定格電源で使用して下さい。[定格電源以外で使用すると、故障、発煙又は発火等する危険があります。]

③治療目的以外でレーザーを照射しないで下さい。[周囲の人や物へ危害を与え、火事の原因になります。]

④ニードルチップが曲がっている、折れている等変形している状態ではご使用しないでください。[ニードルチップが破損する恐れがあります。]

⑤アタッチメント部を持って、操作は行わないで下さい。ハンドピースよりアタッチメントが外れ、ハンドピースが装置本体にぶつかり、光軸ずれ、破損の原因になります。

3. 重要な基本的注意

(1) 本装置ご使用に当たっては本装置付属の使用説明書の「特別な注意事項(薬審第 524 号レーザー手術装置の使用上の注意事項)」、「一般的な注意事項(薬発第 495 号医用電気機器の使用上(安全及び危険防止)の注意事項 S47.6.1 付)」、「レーザーの取扱い上の注意」をご使用前に必ずお読み下さい。

(2) しばらく使用しなかった本装置を使用する場合は、使用前に必ず装置が正常に且つ、安全に作動することを確認して下さい。

(3) 本装置は、電磁波の影響により誤動作を起こす可能性があるため、使用の際は、使用環境下若しくは使用施設内で、携帯電話、PHS、トランシーバー、ラジコン送信機などの電気機器類の電源は必ず切るように管理指導して下さい。

(4) 装置を安全かつ効果的に使用できるかどうかは、術者の使用方法に依存するため、術者は本装置を使用する手技に対する経験を有しているか、使用する前に訓練を受けて下さい。

4. 不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

①アシストエアにより皮下気腫を引き起こす場合がありますのでエアの逃げ道を確保するなどして注意して下さい。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1) 使用後は、洗浄及び滅菌を行い、埃の付かないところに清潔な状態を保ち、常温・常湿で適切に保管管理して下さい。

(2) 水のかからない場所に保管して下さい。

(3) 直射日光、高温、多湿を避け、風通しの良い場所を選び、ほこり、塩分、イオウなどを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管して下さい。

(4) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などがない場所に保管して下さい。

(5) 化学薬品の保管場所やガスの発生するおそれのない場所に保管して下さい。

(6) 付属品、コード等は清浄した後、整理してまとめて下さい。

(7) 機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄しておいて下さい。

2. 耐用期間

(1) 正規な保守・点検を実施した場合に限り、製造出荷後5年とする。[自己認証(当社データ)による]

【保守点検に係わる事項】

保守点検・定期点検の詳細については、本装置付属の使用説明書の「保守点検方法について」の項を参照して実施して下さい。

1. 使用者による保守点検

(1) 保守・点検

1) 本装置は必ず点検を行って下さい。

2) 本品の使用、保守点検の責任は使用者側にあります。

3) 本装置のカバー等を外しての点検は行わないで下さい。

4) 保守点検を怠ると重大な事故につながる可能性もあります。

本装置を常に正しく作動させるために、定期的に保守点検を実施して下さい。

5) 機器に何らかの異常が発見された場合には、ご使用を中止し、お買い求めの販売店にご連絡下さい。

(2) 使用前点検(日常点検)

1) 使用前に必ず機器が正常に、かつ安全に作動することを確認してから使用して下さい。

2) 点検項目

使用説明書の「保守点検方法について」を参照して下さい。

3) その他

・必要に応じて本体の外側を丁寧に拭いて下さい。

・しばらく使用しなかった本品を再使用するときには、使用前に

必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認して下さい。

2. 再使用のために次の措置を行って下さい。

(1) 洗浄

(2) 滅菌

(3) 維持・管理

3. 業者による保守点検事項

装置の性能、安全性維持のため、お買い求めの販売店、または、
当社営業所による保守点検・定期点検及び部品の交換作業が必要です。

保守項目の詳細は使用説明書の「保守点検方法について」を参照
して下さい。

また、お買い求めの販売店にもお問い合わせ下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 : 株式会社ジーシー

主たる設計元 : 株式会社ジーシー

発売元 : 株式会社ジーシー

住所 : 〒113-0033

東京都文京区本郷 3 丁目 2 番 14 号

電話番号 : (お客様窓口) 0120-416480