

機械器具（3 1）医療用焼灼器
エルビウム・ヤグレーザ（36169000）
（ネオジミウム・ヤグレーザ（35940000）、レーザ用コンタクトチップ（70642000））
高度管理医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器
ライトウォーカー

***【警告】**

使用方法

1. 歯科及び口腔外科治療以外には使用しないこと。
2. 目に対する障害
レーザ動作中は、レーザ室内の全員が必ず保護メガネ（1064nm：OD 値 7 以上、2940nm：OD 値 4 以上）を着用すること。波長の変更の際には、その波長に合った保護メガネを装着すること。〔治療光及びガイド光のレーザ光（直接光、反射光、散乱光）が目に入ると失明のおそれがある。〕
患者の眼瞼または目の近くにレーザを使わないこと。十分な目の保護具（保護眼用テープ、ゴーグル、角膜シールド）を常に使用すること。〔眼窩内のどこでも使用すると、眼を傷つけるおそれがある。〕
3. 皮膚に対する障害
周囲の人や健常部の皮膚へのレーザ誤照射に注意すること。〔火傷のおそれがある。〕
フットスイッチが意図せずに押された場合の偶発的なレーザ照射のリスクを最小限に抑えるため、実際の治療を除き、システムを常に **STANDBY** モードにしておくこと。
4. 燃焼事故
空気より酸素濃度の高い雰囲気中では使用しないこと。〔レーザ燃焼事故の危険性が增大する。〕
燃え易いもの（ドレープ、カバー、着衣等）へのレーザ照射は避けること。治療術野のタオルやガーゼスポンジは引火を防ぐため、滅菌生理食塩水または滅菌水で湿らせておくこと。消毒用アルコールが乾かないうちにレーザ照射しないこと。〔引火する危険がある。〕
5. 煙や蒸散微粒子の飛散
レーザ室では排煙装置を使用すること。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。〔ウイルス等に汚染されるおそれがある。〕
6. ハンドピース及びタッチスクリーンの確認
レーザのタッチスクリーン上のハンドピース設定が、取り付けられたハンドピースと一致することを確認すること。〔タッチスクリーン上のハンドピース設定が正しくない場合、パルスあたりのエネルギーが著しく異なる可能性があり、組織損傷を引き起こす場合がある。〕
また、タッチスクリーン上の設定パラメータが意図する治療に適していることを確認すること。
7. 装置の使用許可
本品は、訓練を受け管理者により許可された医師や歯科医師が使用し、キーをキースイッチから取り外すことにより、不正な使用から保護すること。
8. 装置の使用
本書に記載された以外の方法、手順及び調整等により本品を取扱うと、危険なレーザ放射に曝される可能性がある。
9. スプレー冷却
治療域において、閉塞または狭い部位の軟組織治療中に高圧エアを使用する際は、特別に注意を払うこと。〔皮下気腫を発症する場合がある。〕

10. ファイバーチップ

パルスエネルギー（mJ）および出力（W）の設定は、ファイバーチップのラベルに表示された最大値を超えないこと。〔ファイバーチップにより大きなエネルギーで使用すると危険な場合がある。〕

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）及び対象部位

以下の部位又は患者には、本品を使用しないこと。

1. 悪性疾患の臨床所見及び病歴
2. 頸部領域を治療する場合の甲状腺機能亢進症
3. てんかん
4. 妊娠
5. 活動性全身感染症
6. 電離放射線による治療歴のある治療対象部位
7. 根治を目的とした悪性腫瘍の蒸散又は凝固〔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。〕

併用医療機器等

1. 引火性の麻酔ガスや酸素治療室等の高濃度酸素環境下では使用しないこと。〔引火・爆発の危険がある。〕
2. 可燃性麻酔剤・爆発性の物の近くで使用しないこと。可燃物（例えばシリコン製挿管チューブ）や可燃性の薬品、体内ガスなども十分注意すること。〔引火・爆発の危険がある。〕
3. 治療域に併用され、レーザ光路内に使用される器具は、非反射性のものを使用すること。反射性の器具を使用する場合は、レーザの反射光が制御不能になる可能性があるため、レーザ光路を横切らないように注意すること。なお、光を反射しない材料は、レーザにより加熱される。
4. Er:YAG レーザは特に適応とされる症例を除き、アマルガム、セラミック修復物及び金属材料(例えば、インプラント、ブラケット、金充填材等)に対して、決してレーザを当てないこと。〔周囲の組織に望ましくない損傷を与える可能性がある。〕
5. Nd:YAG レーザでのインプラント周辺のポケットの治療は、インプラント表面が直接レーザにさらされた際に、望ましくない結果を招く可能性があることに留意すること。
6. 強い電磁波を発生する機器（電気メス、マイクロ波治療器、RF 通信機器等）との併用を避けること。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。〔誤動作の原因となる。〕また、MRI 等の高周波遮蔽室の近くなど、電磁妨害のレベルが高い特定の場所では使用しないこと。〔誤動作の原因となる。〕

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

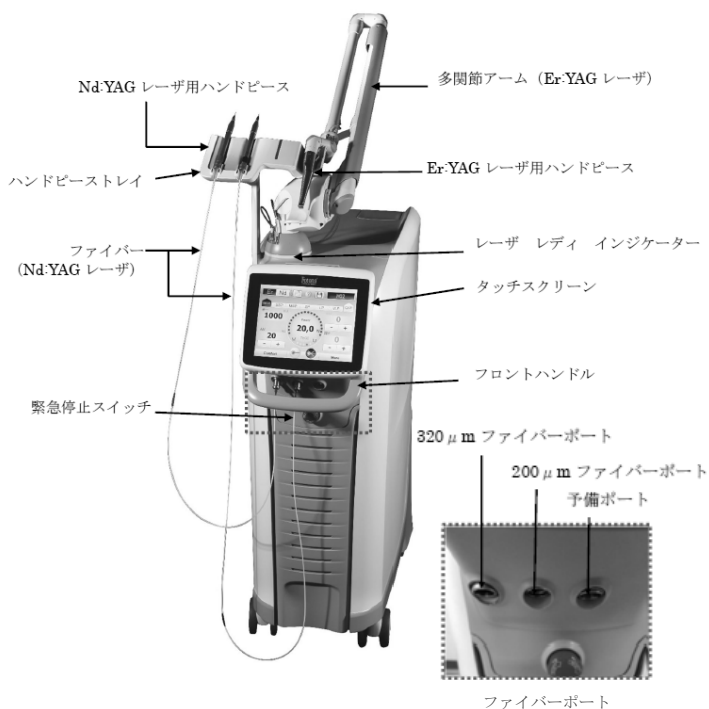
7. 本品のメーカーが指定または提供している以外の付属品、変圧器、ケーブルを使用しないこと。[電磁波の放射が増加したり、電磁波に対する耐性が低下したり、誤動作の原因となる。]

使用方法

1. 装置内部を開けないこと。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。]
2. 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。]
3. 治療以外の目的でレーザーを照射しないこと。[周囲の人や物へ危害を与えたり、火事の原因となる。]
4. 保護メガネを着用しても、レーザー装置出射端、ファイバーチップ先端、多関節アーム出射端、ハンドピース先端（レーザー開口部）を覗かないこと。[レーザーの直接光で失明するおそれがある。]

**【形状・構造及び原理等】

1. 構成



本品は以下のものから構成される。

- 1) 本体
- 2) フットスイッチ
- 3) ハンドピース

-Er:YAG レーザ用ハンドピース

H02-N (照射径：0.9mm (公称値)、作動距離：10mm)、H14-N、H14-NS、カプラー (HC-N)

-Nd:YAG レーザ用ハンドピース

R21-C2 及び 200μm ファイバー、R21-C3 及び 320μm ファイバー、カニューレ (プラスチック (再使用禁止)、または金属)

4) ファイバーチップ

円柱形状	チップ A
	チップ B
	チップ C
円柱形状 (先細)	チップ D
	チップ E
円すい形状	チップ F
	チップ G
チゼル形状	チップ H

5) 付属品

- 保護メガネ (1064nm、2940nm 兼用、(1064nm: OD 値 7 以上、2940nm: OD 値 4 以上))
- リモートインタロックプラグ
- ファイバーチップホルダー
- チップリムーバルツール
- ファイバーストリッピングツール
- ファイバースクライビングツール

2. 電氣的定格

電源電圧：100～240 V

電源周波数：50/60 Hz

長時間電流：15/7A

瞬時電流：19/17A

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部

レーザー製品のクラス分け：クラス 4

3. 寸法及び重量

寸法：550(L)×290 (W)×820 (H) mm

重量：59 kg

寸法、重量共に多関節アーム含まず

作動・動作原理

本品は、一つの筐体の中に、Er:YAG と Nd:YAG ロッドを含む光共振器を備えた二つのフラッシュランプ励起式レーザー発振器を内蔵し、エルビウム・ヤグレーザ (2940nm、Er:YAG レーザ) またはネオジミウム・ヤグレーザ (1064nm、Nd:YAG レーザ) の 2 種類の波長のレーザーを発振する。

発振されたレーザー光は、Er:YAG レーザの場合は多関節アームを通してハンドピースへ伝送され、Nd:YAG レーザの場合は光ファイバーを通して伝送される。2 種類のレーザー光は、タッチスクリーンのレーザー設定にて選択が可能である。Er:YAG レーザは、ハンドピース先端にファイバーチップを取り付け、チップ先端を治療域に接触させて使用するものと、ハンドピース先端の開口部からの照射光を非接触で使用するものの 2 種類がある。Nd:YAG レーザは光ファイバー先端を治療域に接触させて使用する。本品には緑色のガイド光が装備されており、使用者は照射時に照射位置の確認ができる。

NOHD (Nominal Ocular Hazard Distance: 公称眼障害距離) 及びビーム拡がり角

	ハンドピース	ビーム拡がり角 (mrad)	NOHD (m)
2940 nm	H02-N	58	1.3
	H14-N	58	1.1
	H14-NS	58	1.1
1064 nm	R21-C2 (200 μm ファイバー用)	220	16.9
	R21-C3 (320 μm ファイバー用)	210	28.7

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

【使用目的又は効果】

エルビウム・ヤグレーザ（2940nm）：

- ① 口腔硬組織の蒸散
- ② 歯周組織の切開及び蒸散
- ③ 口腔軟組織の切開、止血、凝固及び蒸散

ネオジウム・ヤグレーザ(1064nm)：

口腔軟組織の切開、止血、凝固及び蒸散

使用目的又は効果に関連する使用上の注意

本品は、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. 操作前の準備

- 1) 電源ケーブルの接続を確認する。
- 2) フットスイッチまたはレシーバーの接続を確認する。
- 3) 治療に適したハンドピースを多関節アーム（Er:YAG レーザ）またはファイバーポート（Nd:YAG レーザ）に取り付ける。Nd:YAG レーザ用のファイバーはあらかじめ前処理（端面のカット、被覆の除去）を行う。
- 4) 治療室内にいる全ての人が使用する波長に適した保護メガネ（Er:YAG レーザ 2940nm（OD4 以上）、Nd:YAG レーザ 1064nm（OD7 以上））を着用する。

2. 操作方法

- 1) 装置背面のメインスイッチを ON にする。
- 2) キースイッチを ON にする。セルフテストが行われた後、スタートアップウィンドウがタッチスクリーンに表示される。
- 3) スタートアップボタンを押すと、レーザシステムが起動し、タッチスクリーンに設定画面が表示される。
- 4) タッチスクリーン上でレーザ光源（Er または Nd）を選択する。

Er:YAG レーザ

- 4) -1 タッチスクリーン上のハンドピースサブメニューで、多関節アームに取り付けられたハンドピースと一致したハンドピースを選択する。
- 4) -2 操作モード、パルスエネルギー、繰返し周波数、流量及びエア流量を設定する。

Nd:YAG レーザ

- 4) -1 タッチスクリーン上のハンドピースサブメニューで、ファイバーポートに取り付けられたハンドピースと一致したハンドピースを選択する。
- 4) -2 操作モード、繰返し周波数、出力、照射時間を設定する。
- 4) -3 Σボタンにより、累積エネルギーカウンターを加算方式（Σ↑）または減算方式（Σ↓）のどちらかを選択する。減算方式の場合、要求するエネルギー量を設定する。
- 5) READY ボタンを押して操作可能な状態にし、ハンドピースをハンドピーストレイから取り出すと自動的にREADY モードになる。
- 6) 適切にレーザチップまたはハンドピースを患部へ配置し、フットスイッチを踏んでレーザ照射を開始する。

治療を中断する場合は、常に STANDBY モードに戻す。治療中に、パラメータの設定を変更した場合、変更後にキャリブレーションを開始する。

- 7) 治療が終了したら、STANDBY ボタンを押して、STANDBY モードにする。STANDBY ボタンを5秒間長押ししてスリープモードにすると、スタートアップウィンドウがタッチスクリーンに表示される。
- 8) スリープモードにしてから20秒後にキースイッチをOFFにして、キーを抜く。
- 9) 装置背面のメインスイッチをOFFにする。

3. 緊急停止の操作

- 1) 緊急停止スイッチ（赤色）を押すと、本品は直ちに停止する。キースイッチ及びメインスイッチをOFFにする。
- 2) 緊急停止後の再起動は、上記手順から1分間以上経過したら緊急停止スイッチを解除する。

4. 使用後の処置

ハンドピース、ファイバー、ファイバーチップ及び金属カニューレのクリーニングを行う。

※ハンドピース、ファイバー、ファイバーチップ及び金属カニューレの推奨滅菌条件：
高圧蒸気滅菌 滅菌バッグ使用
重力置換型：132℃または134℃、8分間以上

<推奨パラメータ>

波長	ハンドピース	硬組織			軟組織（歯石除去含む）		
		操作モード	パルスエネルギー	繰返し周波数	操作モード	パルスエネルギー	繰返し周波数
2940nm	H14	SSP MSP SP(MAX) QSP	120-600mJ	5-30Hz	LP VLP QSP （歯石除去：MSP）	50-320mJ	10-40Hz
	H02				LP VLP QSP		
波長	ハンドピース	操作モード	出力	繰返し周波数	操作モード	出力	繰返し周波数
1064nm	R21-C2 R21-C3				MSP SP VLP	1.0-12.0W	10-100Hz

**【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

1. 組織学的に証明された悪性疾患の病歴
2. 炎症後色素沈着過剰、異常瘢痕化及びケロイド瘢痕化を含むがこれらに限定されない創傷治癒障害の病歴
3. 組織のウイルス感染、細菌感染または真菌感染を含むがこれらに限定されない、治療領域の感染
4. 感染症または自己免疫疾患を含むがこれらに限定されない、治療領域の炎症
5. 発熱
6. 全身性または局所性の自己免疫疾患
7. 神経障害
8. 光線過敏症の病歴
9. 光線過敏症を促進する薬剤の使用（過去6ヵ月間）
10. 1型糖尿病
11. 2型糖尿病
12. 抗血小板薬の使用
13. 抗凝固薬の使用

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

14. 血管拡張薬の使用
15. 血液凝固を制限する状態または疾患
16. 血小板接着を制限する状態または疾患
17. 血液酸素容量を制限する状態または疾患
18. 結合組織疾患
19. 金療法
20. 歯科における以下の患者及び対象

Er:YAG レーザ：

- 1) アマルガム充填
- 2) 金充填材
- 3) 根尖孔が開放している場合

Nd:YAG レーザ：

- 1) 薄い象牙質壁
- 2) 根尖溢出
- 3) アマルガム充填
- 4) 金充填材
- 5) インプラントの表面

21. 一般外科における以下の疾患
 - 1) 心血管疾患歴（ペースメーカー使用者を含む）
 - 2) 肺疾患の病歴
 - 3) 内分泌疾患
 - 4) 病的肥満
 - 5) あらゆる種類のインプラントの近傍または上部にある組織

重要な基本的注意

I. レーザー手術装置の使用上の注意事項（昭和 55 年 4 月 22 日付 厚生省薬務局審査課長通知 薬審第 524 号）

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は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)
 - 2) 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やすい所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、必要な保護手段等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、入室前及び退出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。
 - 3) 管理者は取扱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。

II. 本品の使用上の注意

1. ハンドピースは、使用前に必ず製品の外装に孔や亀裂などがないことを確認すること。また、ファイバー（端面）、保護ウィンドウ、ファイバーチップ及びレンズは常に清潔であり、損傷がないこと。光学面には絶対に指で触れないこと。
2. 開梱後、レーザーシステムを設置して稼働させる前に、システムを（18°C を超える）熱的に安定した環境の（露点より高い）通常の室温に、少なくとも 4 時間おくこと。外気温度が低い場合に、本品を屋外からレーザー室内に移動させる際には特に注意すること。
3. アースが完全に接続されていることを確認すること。
4. 窓は、防火性の物等で覆いレーザー光が部屋の外にもれないようにすること。
5. フットスイッチの電池を確認すること。
6. 多関節アームにハンドピースを取り付けていない状態でレーザーシステムのスイッチを ON にしないこと。
7. 納品時、ハンドピース、ファイバー、ファイバーチップ及び金属カニューレは滅菌されていないため、取扱説明書の説明に従って洗浄、消毒、包装及び滅菌してから使用すること。また、プラスチックカニューレ（単回使用）は、取扱説明書に従って洗浄及び消毒し、使用後に適切に廃棄すること。
8. ハンドピース本体 H02-N、H14-N、及び H14-NS は、ハンドピースカプラー HC-N とのみ互換性がある。（H02-N、H14-N、H14-NS、HC-N）
9. 規定より小さい作動距離では作業しないこと。（H02-N）
10. ファイバーを最小許容曲げ半径（10cm）より更に曲げないように注意すること。
11. 装置の背面にあるメインスイッチを ON にした後、及びキースイッチ内のキーを水平の ON 位置まで回した後、タッチスクリーンに何も表示されない場合は装置を使用しないこと。
12. タッチしたときに意図したとおりにタッチスクリーンが反応しない場合は、装置を使用しないこと。
13. ハンドピースの設置は、本体の電源を切った状態で、または STANDBY モード（安全シャッターが閉じている場合）で行うこと。本体が READY モードのときは、ハンドピースを取り付けないこと。
14. 自動ハンドピース検出が無効になっている場合、どのハンドピースが使用されているか、及び治療後にどのホルダーにハンドピースが置かれているかについて、常に把握しておくこと。
15. 赤色のラベルが付いたハンドピースは、赤色のラベルが付いたホルダーに置くこと。[ハンドピースが間違ったホルダーに置かれた場合、間違ったハンドピースが発火する可能性がある。]
16. ハンドピースが多関節アームのねじ付きアダプターにしっかりと正しくねじ込まれていること、ハンドピース先端にファイバーチップが確実に取り付けられていることを確認すること。ハンドピースが正しくまたはしっかりと接続されていない場合、修復不能な損傷が生じることがある。
17. 操作前に、治療に使うハンドピースを持ち、ハンドピースの先端からガイド光が正しく点灯していることを確認すること。
18. ファイバーはレーザービームの最適な導光を保証するために、露出したファイバー端を各処理の前に切断することが重要である。（R21-C2、R21-C3）
19. READY モードでは、ガイド光がはっきりと見え、形状が円形であること。
20. READY モード時にガイド光が確認できない場合、輝度が弱い場合、拡散して見える場合には、デリバリーシステム（多関節アームまたは光ファイバーを含む）の異常が考えられるので使用しないこと。[損傷した光ファイ

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

- バーを使用すると、レーザー室内の職員または患者に偶発的にレーザーが照射される、及び／またはレーザー室内で火災を引き起こすことがある。]
21. レーザ照射の照射条件は、推奨値を参考とすること。無麻酔の場合には、低いパルスエネルギー値から開始し、患者の状態を確認してから、上げること。治療に必要な最適照射条件（パルスエネルギー、繰返し周波数、照射時間など）で使用し、過度の使用を避けること。
 22. 治療を開始する前に、必ずスプレーを試験すること。
 23. Er:YAG レーザを外科的に使用する場合は、必要に応じて治療域の冷却に滅菌水を使用すること。
 24. 使用後は、必ずハンドピース、ファイバー、ファイバーチップ、金属カニューレ及び保護ウィンドウのクリーニングを行うこと。また、使用する患者ごとに、ハンドピース、ファイバー、ファイバーチップ及び金属カニューレを【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、滅菌すること。
 25. 使用患者ごとに、使用後装置のウォーターラインを 20～30 秒間送水すること。
 26. 装置を使用しないときは、ハンドピースをトレイに置くこと。
 27. フットスイッチを誤って踏んだときの偶発的なレーザー暴露の危険性を最小限に抑えるため、実際の治療中を除いて、本品を常に STANDBY モードに保つこと。
 28. システムをシャットダウンした後、システムを再起動するまで、少なくとも 1 分間の間隔を空けること。
 29. 装置背面のメインスイッチを ON にし、キースwitchのキーを水平 ON にした後、タッチスクリーンが空白になっている場合は使用しないこと。メインスイッチを OFF にし、製造販売業者へ連絡すること。
 30. 冷却水が完全に排水されている場合を除き、本品を温度が氷点下になる環境に絶対に放置しないこと。
 31. ファイバーチップ及びファイバーは、衝撃を加えると破損する場合があるため、取り扱いには十分注意すること。
 32. 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。
 33. 本品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。
 34. 警告、エラーコードが表示された場合には必要な処置を行うこと。
 35. 本品と患者を結ぶ線には人が通らないようにすること。
 36. ファイバーチップ及びファイバーには無理な力をかけないこと。

不具合・有害事象

＜その他の有害事象＞

一般的なレーザー治療に関連する可能性のある有害事象：治療中及び／または治療後の不快感、治療中および／または治療後の軽度から中等度の疼痛、紅斑、浮腫、治癒遅延、出血、血腫、熱傷、水疱、痛み、治療部位の圧痛、非特異的組織炎症、感染、色素沈着、色素脱失、知覚障害、ヘモジデリン沈着、壊死、潰瘍、肥厚性及び萎縮性瘢痕、一過性外反

歯科治療に関連する可能性のある有害事象：

外部歯根吸収、象牙質炭化、歯肉退縮の増加、歯髄炎

一般的な外科治療に関連する可能性のある有害事象：

塞栓症、擦過傷、輪郭変形、一過性鼻腔逆流

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 高温多湿を避け、水濡れに注意し、直射日光の当たらない風通しのよい場所に保管すること。（取扱説明書を参照）

- 2) 滅菌済みのハンドピースはファイバーチップ（または保護ウィンドウ）と保護プラグを差し込んだ状態で、乾燥したほこりのない環境で滅菌包装のまま保管すること。（H02-N、H14-N、H14-NS）
滅菌したハンドピース本体、ファイバー、カニューレは乾燥したほこりのない環境で滅菌包装のまま保管すること。（R21-C2、R21-C3）

2. 耐用期間

5 年〔自己認証（当社データ）による〕。但し指定された保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合に限る。

*【保守・点検に係る事項】

詳細については、取扱説明書を参照してください。

1. ウォータースプレーリザーバの水の交換

- 1) 水噴霧リザーバは圧力下にあるため、必ずリザーバの圧力を解除してから取り外すこと。[誤った手順により、けがをする場合がある。]
- 2) 患者を汚染から保護するために、治療部位の冷却及び洗浄に使用される噴霧水の水質は一定の基準を満たしたものをを使用すること。
- 3) 爆発やけがを防ぐために、リザーバがシステムに取り付けられる前に、リザーバの蓋とリザーバ本体の赤いマークが正しく揃っていることを確認すること。
- 4) 本品を使用する日の初めに、あらかじめ清掃・消毒したリザーバへ、噴霧水（淡水）を入れること。

クリーニング方法

ハンドピース及び構成品	クリーニング方法		
	洗浄	消毒	高圧蒸気滅菌 ※
(1) ハンドピース（カプラー（HC-N）を除く）	可	可	可
(2) ファイバー	可	可	可
(3) ファイバーチップ（チップホルダー）	可	可	可
(4) 金属カニューレ	可	可	可

※【使用方法等】に記載の推奨滅菌条件を参照すること。

- 1) ファイバーチップまたは保護ウィンドウ、および保護プラグがハンドピース本体に正しくはめ込まれていることを確認する。保護プラグはロック位置に回転されなければならない。（H02-N、H14-N、H14-NS）
カニューレをハンドピース本体から取り外す。ファイバー端が保護キャップで保護されていることを確認する。（R21-C2、R21-C3）
- 2) 複数のハンドピースを一度に洗浄する場合は、洗浄中にハンドピースが互いに接触しないことを確認する。
- 3) ハンドピース、ファイバー、ファイバーチップ及び金属カニューレを洗浄液に洗剤メーカーの定める浸漬時間浸漬する。必要に応じて、ハンドピースをソフトブラシで慎重にブラッシングする。金属製のブラシやスチール製のウールパッドを使用しないこと。
- 4) 洗浄液から取り出し、水中でよくすすぐ。
- 5) 取扱説明書の「点検」及び「保守」の項に従い、ハンドピースを点検する。
- 6) 消毒液に消毒液メーカーが定めた浸漬時間浸漬する。
- 7) 消毒液から取り出し、水中でよくすすぐ。
- 8) 乾燥させる。
- 9) 加圧空気を用いてスプレー水路を完全に乾燥させる。（H02-N、H14-N、H14-NS）
- 10) 消毒後の機器等に腐食、損傷、不純物がないことを確認する。ファイバーチップに破損等がないことを確認する。
- 11) 洗浄、消毒、適切に準備された機器等を使い捨て滅菌包装（単一または二重）及び／または滅菌容器に入れる。その際、機械的損傷に十分に耐えるよう、先端等

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

を適切に保護する。

- 12) **【使用方法等】**に記載の滅菌条件にて、滅菌する。
ファイバーチップはチップホルダー内で滅菌することができる。

- ・洗浄及び消毒に使用する溶液は、次の成分を含有してはならない。

有機酸、無機酸、酸化性酸（最低許容 pH 値 5.5、中性／酵素洗浄剤が推奨）

強いアルカリ液（最大許容 pH 値 9.5）

有機溶媒（アセトン、エーテル、アルコール、ベンジンなど）

酸化剤（例：過酸化水素）

ハロゲン（塩素、ヨウ素、臭素）

芳香族ハロゲン化炭化水素

- ・洗浄洗剤及び消毒溶液は、鋼またはプラスチック器具の洗浄及び消毒に適しているものを使用すること。
（タンパク分解酵素洗浄剤（サイデザイム等）、フタラール消毒剤（デイスオーパ等））
- ・次亜塩素酸ナトリウムを使用する場合、ハンドピースを水で洗い流し、それを完全に乾燥させること。
- ・洗浄／消毒用洗剤の併用は避けること。
- ・再使用可能な部品は、138℃を超える温度に曝さないこと。
- ・滅菌後、滅菌包装上または滅菌包装中に水分がある場合は、より長い乾燥時間で再滅菌し、安全な保管を確実にすること。
- ・滅菌を確実にするために、滅菌後に滅菌パウチから機器等を取り出す際は、適切な無菌手順をとること。
- ・即時使用蒸気滅菌は行わないこと。
- ・1 回の高圧蒸気滅菌サイクルで複数品目を滅菌する場合は、滅菌器の最大負荷を超えないようにすること。

[H02-N、H14-N、H14-NS]

- ・ハンドピース本体を滅菌する場合は、取扱説明書に従い保護プラグを正しく装着すること。
- ・ハンドピースカブラーは滅菌することができない。滅菌しようとする、装置本体に永久的な損傷が生じることがある。

[R21-C2、R21-C3]

- ・ファイバー先端の端面がカニューレまたは針の内部に留まらないようにすること。ファイバーの損傷または亀裂につながる可能性がある。
- ・ファイバーコネクタを消毒剤等の液体に浸さないこと。
- ・ファイバーを 10cm より狭い直径に曲げないように注意すること。

3. 使用者による保守点検事項

- 1) 本体外装のクリーニング
- 2) ハンドピース、ファイバー、ファイバーチップ及び金属カニューレのクリーニング（上記 2. クリーニング方法を参照のこと。）
- 3) 換気口及び換気口のエアフィルターの清掃（詳細は取扱説明書を参照のこと。）
- 4) ワイヤレス兼用フットスイッチの電池が消耗していないか確認する。

4. 業者による保守点検事項

- 1) 本措置を安全に使用するために、6 カ月ごとに定期点検を行うこと。
- 2) 取扱説明書を参照のこと。

【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：株式会社ジェイメック

電話番号：03 (5688) 1803

製造業者：フォトナ社

Fotona d.o.o.

国名：スロベニア

取扱説明書等を必ずご参照下さい。