

「ライトウォーカー」の付属品 （ハンドピース、ファイバー、カニューレ）

再使用禁止（プラスチックカニューレのみ）

【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着用すること。〔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。〕
患者の眼瞼または眼の近くにレーザを使わないこと。十分な眼の保護具（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、眼を傷つける恐れがある。〕
3. 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増大する。〕
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。〕
4. 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。〕
5. 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。〕
6. 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。〕

【禁忌・禁止】

使用方法

保護メガネを着用しても、レーザ装置出射端、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（レーザ開口部）を覗かないこと。〔レーザの直接光で失明するおそれがある。〕

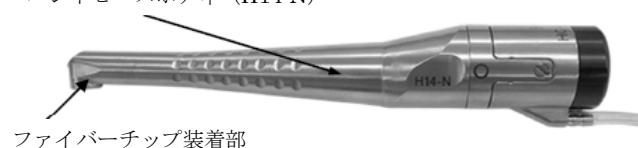
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

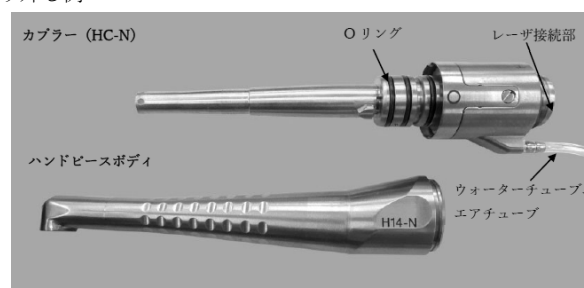
1) Er:YAG レーザ用ハンドピース

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

ハンドピースボディ（H14-N）

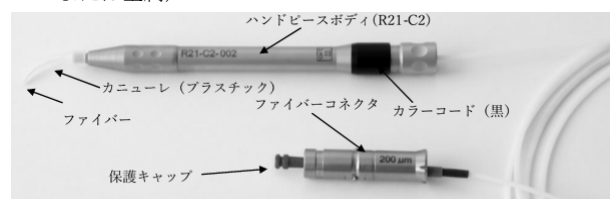


取り外し例



2) Nd:YAG レーザ用ハンドピース

R21-C2 及び 200 μ m ファイバー、R21-C3 及び 320 μ m 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）



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)
2940nm	H02-N	58	1.3
	H14-N	58	1.1
	H14-NS	58	1.1
1064nm	R21-C2 (200 μ m ファイバー用)	220	16.9
	R21-C3 (320 μ m 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

ネオジミウム・ヤグレーザ(1064nm)：

口腔軟組織の切開、止血、凝固及び蒸散

本品は、「ライトウォーカー」専用のハンドピースである。

【使用方法等】

「ライトウォーカー」本体の添付文書【使用方法等】を確認した上で使用すること。

1. Er:YAG レーザ用ハンドピース

装置本体の多関節アームにハンドピースを取り付ける。装置のタッチスクリーンで取り付けしたハンドピースと一致したハンドピースを選択し、意図する治療にあった操作モード、パルスエネルギー、繰返し周波数、水流量及びエアー流量を設定する。

使用後は装置の多関節アームからハンドピースを取り外し、ハンドピース及びファイバーチップ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

2. Nd:YAG レーザ用ハンドピース

使用するハンドピースのファイバーコネクタを、ファイバー径に合った装置本体のファイバーポートに取り付ける。Nd:YAG 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。

装置のタッチスクリーンで、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し、意図する治療にあった操作モード、繰返し周波数、出力、照射時間を設定する。

使用後は装置のファイバーポートからハンドピースを取り外し、ハンドピース、ファイバー及び金属カニューレのクリーニングを行う。

* 【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. 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システムのスイッチを ON にしないこと。
3. 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。
4. ハンドピース本体 H02-N、H14-N、及び H14-NS は、ハンドピースカブラー HC-N とのみ互換性がある。（H02-N、H14-N、H14-NS、HC-N）
5. 規定より小さい作動距離では作業しないこと。（H02-N）
6. 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。

7. ハンドピースが多関節アームのねじ付き出口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。
8. 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。
9. ファイバーはレーザ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）
10. 装置本体が READY モードのとき、ガイド光がはっきりと見え、形状が円形であること。
11. READY モード時に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。[損傷した光ファイバーを使用すると、レーザ室内の職員または患者に偶発的にレーザが照射される、及び／またはレーザ室内で火災を引き起こすことがある。]
12. 治療を開始する前に、必ずスプレーを試験すること。
13. 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。
14. 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。
15. 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。
16. 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。
17. 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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管

- 1) 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）
- 2) 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. 保管、設置環境

- 1) ハンドピースを保管または運搬する場合は、ハンドピース保護カバーを装着すること。

* 【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. 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（カブラー（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

※ハンドピース、ファイバー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

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

- 1) ファイバーチップまたは保護ウィンドウ、及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（ディスオーパ等））
- ・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、カブラー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こともある。
- ・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。

【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。