*2021 年 6 月改訂（第 2 版）
2020 年 3 月作成

機械器具（３１）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

承認番号：30100BZX00198000

「ライトウォーカー」の付属品
（ファイバーチップ）

【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、実際の治療中を除き、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。]
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. 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ーを使用する際は、特別に注意を払うこと。[皮下気腫を発症する場合がある。]
7. 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】
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

・ファイバーチップ

1）円柱形状

チップ A

チップ B

チップ C

2）円柱形状（先細）

チップ D

チップ E

3）円すい形状

チップ F

チップ G

4）チゼル形状

チップ H

・　チップリムーバルツール

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

PI-JMY125E-02

・　ファイバーチップホルダー

【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」の Er:YAG レーザ（エルビウム・ヤグレーザ）用ハンドピース専用のファイバーチップである。

【使用方法等】

「ライトウォーカー」本体及びハンドピースの添付文書**【使用方法等】**を確認した上で使用すること。

チップリムーバルツールを使用してハンドピースにファイバーチップを装着する。
使用後は、チップリムーバルツールを使用してハンドピースからファイバーチップを取り外し、クリーニング及び滅菌を行う。

※ファイバーチップの推奨滅菌条件：
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

【使用上の注意】

1. ファイバーチップは常に清潔であり、損傷がないこと。光学面には絶対に指で触れないこと。
2. 納品時、ファイバーチップ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。
3. 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。
4. 使用後は、必ず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こと。また、使用する患者ごとに、ハンドピース及びファイバーチップを**【保守・点検に係る事項】**に記載の方法に従い、滅菌すること。
5. ファイバーチップは、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。
6. ファイバーチップ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。

【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

	クリーニング方法		
	洗浄	消毒	高圧蒸気滅菌　※
ファイバーチップ（チップホルダー）	可	可	可

※ファイバーチップの推奨滅菌条件：
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

1）ファイバーチップを洗浄液に洗剤メーカーの定める浸漬時間浸漬する。
2）洗浄液から取り出し、水でよくすすぐ。
3）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。
4）消毒液に消毒液メーカーが定めた浸漬時間浸漬する。
5）消毒液から取り出し、水でよくすすぐ。
6）乾燥させる。
7）ファイバーチップに破損等がないことを確認する。
8）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。
9）**【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:過酸化物）
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））
・ 洗浄／消毒用洗剤の併用は避けること。
・ 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。

【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。