

機械器具 3 1 医療用焼灼器
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：炭酸ガスレーザー JMDNコード:35939000
ベルレーザー

****【警告】**

- ①太い血管への照射を避けてください。
[重篤な人体損傷の原因となります]
- ②咽頭や気管支の中の酸素雰囲気中での挿管チューブは燃えやすいので、不可燃性のものを使用してください。可燃性の場合はレーザー照射を行わないでください。
- ③可燃性麻酔ガス、酸素ガス、患者の体内ガス、その他引火性・可燃性・揮発性の物質の存在する場所や雰囲気中、その周辺でレーザーを使用しないでください。
- ④レーザー操作領域にいる人は全員、炭酸ガスレーザー専用の保護メガネを必ず着用してください。保護メガネを着用せずに炭酸ガスレーザーを使用すると重篤な人体損傷を引き起こす可能性があります。保護メガネを着用していても、絶対にレーザー光及びガイド光(ベルレーザープラス)は直視しないでください。
- **⑤レーザー照射中、パージ・エアが放出されます。ガス塞栓の危険性を減少させる為に、チップが血管や脈管に触れないように注意してください。また、内圧が上がるおそれがあるような箇所を使用する場合は皮下気腫を起こすおそれがありますので注意しながら使用してください(エア流量の調整方法及びパージエアの停止方法については取扱説明書に記載)。**

【禁忌・禁止】

〈使用上の注意〉

- ①当社指定の装置、付属品、及び純正のアクセサリパーツ以外は組み合わせて使用しないこと。[安全性が保証できないため]
- ②本装置を、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。[組織の摘出ができず組織学的評価が困難であるため]

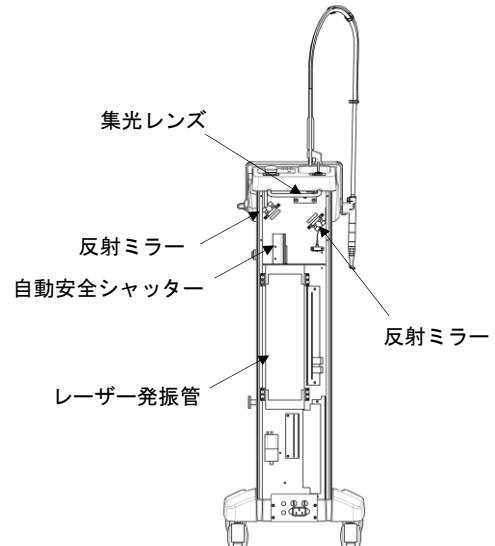
【形状・構造及び原理等】

***1) 作動原理**

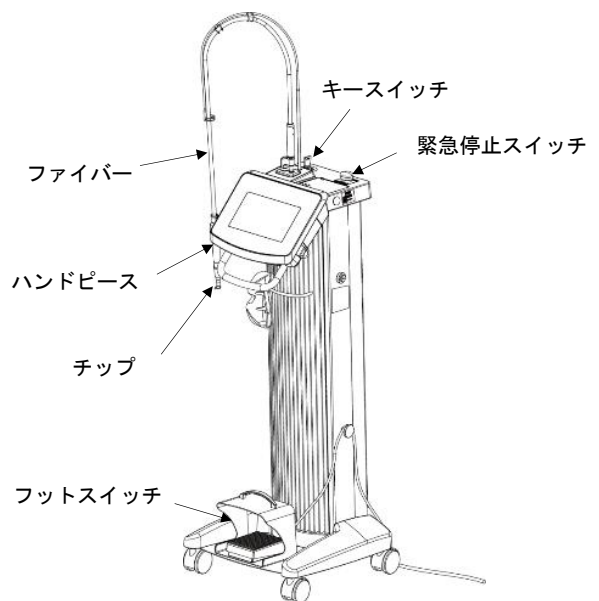
レディランプが点灯した状態でフットスイッチが踏まれると、操作パネルで設定された照射条件(設定出力、パルスモード、照射モード、ON時間、OFF時間、タイマー時間、フットスイッチモード)に従ってレーザー照射が行われる。
作動原理は以下の通り。(ガイド光無しタイプは、ガイド光に関連する部分が該当しない。)

- ①レディスイッチが押されると装置内部でエラーチェックを行う。
- ②外部へのレーザー照射が可能になると、
- ・自動安全シャッターが開く。
 - ・パージ・エアがチップ先端から吐出する。
 - ・レディランプが点灯する。
 - ・ガイド光の照射設定がONの場合に、チップ先端からガイド光が照射される。
- ③フットスイッチが踏まれると、ガイド光の照射設定が「AUTO」の場合、チップ先端からガイド光が照射される。さらに踏み込むと、制御回路からレーザー発振管へ照射条件に応じた信号が送られる。
- ④励起されたレーザー媒質(炭酸ガス)により発生したレーザーがレーザー発振管内部の光共振器により増幅される。
- ⑤増幅されたレーザーがレーザー発振管から出力されると2枚の反射ミラーで方向転換され、集光レンズに入射される。
- ⑥集光されたレーザーはファイバーに入り、ハンドピース先端に取り付けたチップから照射される。なお、照射中は操作パネル上の照射ランプが点灯し、ブザーが鳴る。
- ⑦フットスイッチから足を放すと制御回路は信号を停止し、レーザー照射が停止する。ガイド光の照射設定が「AUTO」の場合、ガイド光の照射も停止する。

- ⑧スタンバイスイッチが押される、若しくは3分間何もスイッチが押されないと、
- ・自動安全シャッターが閉じる。
 - ・パージ・エア吐出が停止する。
 - ・レディランプが消灯する。
 - ・ガイド光の照射が停止する。



****2) 外観図**



*

****操作パネル(画面表示例)**



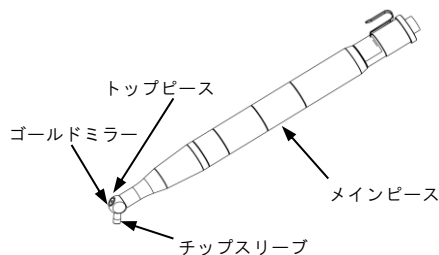
ガイド光有りタイプ

ガイド光無タイプ

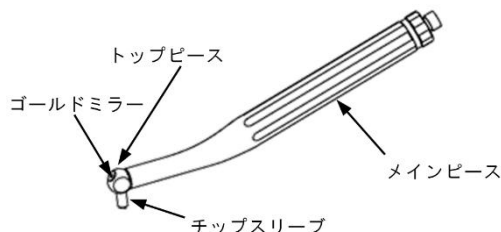
本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

***ハンドピース(コントラタイプの例)**

集光レンズ有りタイプ



集光レンズ無しタイプ



チップ



3) 機器の分類

JIS T0601-1 による分類は以下の通りである。

- ①電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
- ②電撃に対する保護の程度による装着部の分類：装着部なし
- ③水の有害な浸入に対する保護の程度による分類
 - ：IPX1 (フットスイッチ)
 - ：IPX0 (フットスイッチ以外)

4) 電気的定格

- ①定格電源電圧：AC100V
- ②周波数：50/60Hz
- ③電源入力：400VA
- ④電源電圧範囲：定格±10%

5) 安全装置

- ①キースイッチ
キーをスイッチに差し込み“|”の位置に回さない限り電源は入らない。
- ②ヒューズ
125V/5Aのヒューズを備えている。
- ③レディスイッチ/レディランプ
危険防止のためにレディランプが点灯していない限り、フットスイッチを踏んでもレーザーは照射しない。レディランプはレディスイッチを押すことで点灯するが、エラー状態にある場合はレディスイッチを押しても点灯しない。また、レディランプが点灯している状態で3分間何もスイッチが押されないとレディランプは消灯する。
- ④フットスイッチ
踏んでいる間のみ動作するようにデッドマン動作型のスイッチを採用している。誤動作防止のためにフットスイッチ全体をカバーしている。なお、フットスイッチ内には2つのセンサーを内蔵しているが、電源投入時やレディスイッチを押したときにそれぞれの状態を検知し、異常があれば液晶画面にエラー内容を表示する
- ⑤ブザー音及び照射ランプ
レーザー照射中は、ブザー音が発生すると同時に液晶画面が点滅して照射中であることを知らせようになっている。

⑥緊急停止スイッチ

緊急時、緊急停止スイッチを押すと電源が切れる。

⑦自動安全シャッター

自動的に開閉し、閉じられている時、レーザーは本体から照射されない。電源投入時やレディスイッチを押した時に開閉状態を検知しており、異常状態となった場合は液晶画面にエラー内容を表示すると共に、レーザー照射が出来ないようにしている。

⑧リモートインターロックコネクタ

何らかの原因でリモートインターロックが働くとレーザー照射が出来ないようにしている。(照射中であれば停止する)

⑨レーザー発振管異常に対する保護

レーザー発振管に供給する電源電圧が許容範囲を超えた場合、異常温度となった場合は液晶画面にエラー内容を表示すると共に、レーザー照射が出来ないようにしている。

⑩レーザー照射信号に対する保護

レーザーはRFイーネブル信号とコントロールイーネブル信号の両方がONしないとレーザーは照射されないようになっている。コントロールイーネブル信号はレディランプが点灯した時のみONする。

⑪操作スイッチのロック

誤操作による意図しない照射を防止するために、操作パネル上のスイッチ及びフットスイッチによる操作をロックさせる機能を有する。

⑫ファイバーインターロック

ファイバーを取り付けていない時、誤ってフットスイッチを踏んでもレーザー照射ができないようになっている。

〈動作保証条件〉

下記の条件にて使用すること。

周囲温度 10～30℃ 相対湿度 30～75% 気圧 700～1060hPa

****【使用目的又は効果】**

・生体組織の切開、止血、凝固及び蒸散

処置名(歯科)：小帯切除

歯肉切開・切除

口内炎の凝固層形成

口腔粘膜の蒸散による色素沈着除去

抜歯窩の止血

歯周ポケットの肉芽の蒸散

・照射象牙質表面の溶融による象牙細管閉塞

(刺激の遮断、術後過敏発現防止)

＜使用上の注意＞

特定の疾患の治療に対する効果ではないことに留意すること。

【使用方法等】

1) 取付・設置(組立・据付)

- ①機器の取付・設置は専門の担当者(当社又は当社指定の業者)が行なうこと。
- ②機器の詳細な取付・設置は付属の設置・取扱説明書に従うこと。

2) 操作方法又は使用方法

機器の詳細な操作方法及び使用方法是付属の設置・取扱説明書を使用前に必ず読むこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

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、そのものに対して必要な教育を行い、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良い。）
- 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ものであること。

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ものは、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整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。

**4. その他の注意事項

- ①チップ及び長尺チップは消耗品です。破損、変形、汚損、腐食が見られた場合は使用を中止し、廃棄してください。そのようなチップ及び長尺チップは絶対に使用しないでください（取扱説明書を参照のこと）。
- ②メタルテーパーチップ及びPチップ（2P, 3P）は平均出力2W以下で使用ください（ベルモントパルスモード時除く）。平均出力2Wを超える出力で使用するとチップが過熱し、やけどを引き起こしたり、チップが破損し口腔内に落下する恐れがあります。
- ③レーザ照射を行う場合、チップが患部、若しくは患者の体に触れないように注意してください。過熱により組織に損傷を引き起こす可能性があります。
- ④コントラ型のトップピースにゴールドミラーを付け忘れた状態で使用すると意図しない方向にレーザ光及びガイド光（ベルレーザープラス）が照射され危険です。使用前に必ずゴールドミラーの装着を確認してください。
- ⑤使用前にチップスリーブに緩みが無いことを確認してください。チップスリーブが緩んだ状態で使用すると出力の低下、発熱、誤飲のおそれがあります。万ーチップスリーブに緩みがある場合はきつく締め付け、緩みが無いことを確認してから使用ください。
- ⑥キャリブレーション中は自動的に高出力設定で照射されますので、終了メッセージが表示されるまでハンドピースをキャリブレーションポートから抜かないでください。
- ⑦長尺チップがコレット型トップピース差込み口の奥の当たりまで差し込まれていない状態で照射しないでください。出力の低下、発熱の原因になります。

**⑧HPモードを使用する際は、以下の点にご注意ください。

- ・う蝕象牙質には適用しないこと。
- ・炭化層が形成された場合は、必要に応じてスケーラー等で除去すること。

- ・照射時はビームを同一点に留めず、適宜動かしながら照射すること。

<相互作用>

（併用注意）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカー、植込み型除細動器	本製品を使用中に、患者に異常が見られた場合は直ちに本製品の電源スイッチを切り、使用を中止すること。	本製品から発せられる電磁波によりペースメーカー又は除細動器が誤作動をおそれがある。

機器の使用上の注意の詳細は、付属の取扱説明書を使用前に必ず読むこと。

【保管方法及び有効期間等】

（耐用期間）

- ・本機の耐用期間は7年です。[自己認証（当社データ）による]
- ※正規の使用法、保守点検、消耗品などの交換を行なった場合に限る。ただし、レーザー管等の耐用期間は使用頻度や使用環境によって異なります。
- ・レーザ本体はお買い上げ日から1年間無料修理いたします。
- *チップ、保護パイプ、ミラー付き保護パイプ、ファイバー、延長ファイバー、コントラトップピースのゴールドミラー等は消耗品です。

【保守・点検に係る事項】

（使用者による保守点検）

頻度	内容
使用前	設置状況の確認 （ケーブル、コード、導光パーツの接続状態等）
	外観状況の確認 （ケーブル、コード、各パーツの損傷状態等）
	作動状況の確認（各動作の作動状況の確認等）

確認項目の詳細については、取扱説明書をお読みください。

**（業者による保守点検）

1年ごとの業者による保守（定期）点検は、当社または当社の指定する業者、若しくは修理業者などの適切な有資格者へ依頼すること。

【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
タカラメディカル株式会社
TEL：06-6499-3461