機械器具 31　医療用焼灼器
エルビウム・クロミウム・ＹＳＧＧレーザ　(36170033)
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

再使用禁止（チップ）

ウォーターレーズ　MDX

【警告】
レーザ動作中は、レーザ室内の全員がレーザ光から眼を保護する為に保護めがね(OD4 以上)を着用した上で使用してください。
［レーザ光による網膜障害の危険性］

【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
・局所麻酔薬に対するアレルギーがあるもの
・心臓病（ペースメーカー、植込み型除細動器）
・肺疾患
・出血性疾患
・免疫系不全
＜使用方法＞
・歯牙への治療を行う際は、水及びエアスプレーを使用すること。高出力で使用する際は、水及びエアスプレー量を増やすなど注意すること。［組織の熱により損傷が発生するおそれがある。］
・内圧の上がるおそれのあるような箇所には使用しないこと。［ハンドピースからのエアによって、重篤なガス塞栓症や皮下気腫を引き起こす可能性がある。］
・治療中、治療部位以外に照射しないように注意すること。［不注意により先端部、根管壁又はその周辺部位を貫通／切除するおそれがある。］
・チップの先端に無理な力がかかるとチップ先端が破損し、術部を傷つけ出血させたり、破損したチップが術部に残留する可能性があるため、故意に曲げたり、無理な力を加えないこと。
・チップはハンドピースに最後までねじ込むこと。［使用中に抜けるおそれがある。］
・治療部位から飛び出す煙や蒸散微粒子及びスプレーの水が、目や気管内に入らないように注意すること。
・空中に飛散した汚染物質をできるだけ近くで吸引し、フィルター等で捕捉し、排気すること。
・治療部位から飛び出す煙や蒸散微粒子及びスプレーの水が、目や気管内に入らないように注意すること。
・義歯、鏡面、反射する手術用具などにはレーザを当てないこと。処置が必要な部分には反射防止措置または水を含んだガーゼで覆うこと。［レーザ光が散乱するおそれがある。］
・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。］
・チップは再使用しないこと。
・指定以外の精製水は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1. 構成
本装置の構成は以下のとおり。
なお、各構成品、付属品は補充・修理のため単体で製造販売することがある。
本体：電源部、レーザ発振システム、ファイバーケーブル、タッチスクリーン操作パネル等からなるコンソール部分とファイバー支持アーム、電源コードからなる。
付属品：ハンドピース（2 種類）、チップ（12 種類）、フットスイッチ、保護メガネ

2. 機器の分類
・該当するレーザ分類：クラス 4（レーザ光）
　　クラス 1（ガイド光）
・電撃に対する保護形式の分類：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：BF 形装着部
・水の有害な侵入に対する保護の程度に関する分類：IPX0

3. 電気的定格
・電源電圧：100-230VAC
・周波数：50/60 Hz
・電源入力：15/8A

4. 作動原理
Er,Cr:YSGG の波長（2780nm）は水の吸収波長に近似している。そのため、水分子にレーザを照射すると、水分子がレーザエネルギーの熱を吸収して励起することによって水蒸気爆発が起こる。この現象を利用して、生体組織内の水分にレーザエネルギーを熱吸収させ軟組織の切開、凝固、蒸散及び歯牙の蒸散を行う。

5. 性能（要確認）
・レーザ発振動作：パルス波
・レーザ媒質：Er,Cr:YSGG
・波長：2780nm(2.78μm)
・繰り返し周波数：10－50Hz
・平均出力：0.1－8.0W
・パルスエネルギー：10－300mJ
・ピークパワー：8500W
・パルス幅：70－100μs（H モード）、1.0－1.3ms（S モード）
・ガイド光：波長　635nm(赤色)
　　出力最大　1 mW

【使用目的又は効果】
口腔内の軟組織の切開、凝固及び蒸散並びに歯牙の蒸散を行う。

【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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用方法等】

1. 使用前の準備
   1)給水ボトルに水を充填する。
   2)本体にファイバーケーブルを接続する。
   3)ファイバーケーブルにハンドピースを接続する。
   4)ハンドピースにチップを装着する。
2. 装置の起動
   1)電源スイッチをオンにする。
   2)キースイッチをオンにする。
   3)コントロールパネルを立ち上げ、スタンバイモードにする。

3. 設定
   1)チップ選択画面にて、使用するチップを選択する。
   2)ホーム画面にて、出力、水量、エア量、パルス幅を設定する。また、周波数選択画面にて、周波数の設定する。
   3)患部の状況に合わせて、出力及びスプレーを調整する。
   4)セッティング画面にて、警告音の音量、ガイド光を調整する。

使用推奨条件は以下のとおり。

症例	チップ	出力(W)	繰り返し周波数(Hz)	水(%)	エア(%)
歯牙					
う蝕蒸散	MZ3,MZ5 MZ6,MZ8,MZ10 MGG6,MC3,MC6	3.0	25	30	60
	MT4	2.5	20	30	60
エナメル質蒸散	MZ3,MZ5	4.0	20	30	60
	MZ6,MZ8,MZ10, MGG6,MC3,MC6	5.5	20	30	60
	MT4	2.5	20	30	60
象牙質蒸散	MZ3,MZ5 MZ6,MZ8,MZ10 MGG6,MC3,MC6	3.5	30	20	40
	MT4	2.5	20	20	40
軟組織					
歯肉切除	全種	1.5	50	8	11
歯肉切開・蒸散		1.5	25	10	30
小帯切除		1.75	40	8	11
凝固		1.5	50	1	20

4. レーザ光照射
   コントロールパネルのレディスイッチを押し、レディ状態に切り替える。フットスイッチを踏み、チップ先端部からレーザ光を照射する。

5. メモリメニュー
   1)データ呼び出し
   ホーム画面より該当するメモリ登録番号を押し、登録していた設定情報を呼び出す。
   2)データ登録
   現在の設定データを登録する場合、セッティング画面上のいずれかのメモリ番号ボタンを2秒間押し続ける。

6. 装置の停止
   1)コントロールパネルのスタンバイスイッチを押し、スタンバイ状態にする。
   2)キースイッチをオフにする。
   3)電源スイッチをオフにする。

7. 緊急時の停止
   本品の使用中に異常があった場合、緊急停止ボタンを押すと直ちにレーザ照射が停止できる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
- 引火性の有機溶剤（消毒液、接着剤等）及び可燃性のもの（コットン等）は照射時に使用しないでください。[発火するおそれがある。]
- ハンドピースは使用ごとに滅菌すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意事項
   1) 患者に痛みや不快感の兆候が見られる場合、必要に応じて、設定変更または麻酔を行うか、治療を中止してください。
   2) 治療内容に合わせて、最小の出直設定から治療を開始し、必要に応じて出力を変更すること。
   3) Sモードの設定で歯牙の治療を行わないこと。
   4) 出力を上げる際は組織の蒸散を確認しながら照射時間や注水量を調節すること。
   5) 可視性が制限されている場所にレーザを照射しないこと。
   6) 治療部位から飛び出す煙や蒸散微粒子及びスプレーの水が、目や気管内に入らないように注意すること。
   7) 空中に飛散した汚染物質をできるだけ近くで吸引し、フィルター等で捕捉し、排気すること。
   8) 給水ボトルに充填する水は必ず医療用医薬品の精製水を使用すること。
   9) ハンドピースは内部のファイバーが破損するおそれがあるのでカバーのみを回さないこと。
   9) 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。
   （注意事項の内容例）
   平成26年10月31日　事務連絡
   「医療機器の添付文書の記載要項に関するQ&Aについて」別添1

2. 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

取扱説明書を必ずご参照下さい。

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)管理者は取扱い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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

温度：15-30℃、湿度：20-80%、結露しないこと。

[耐用期間]

本品出荷後、6年。

但し、保守点検が行われ、適切な環境において使用された場合で、使用状況により耐用期間は変わります。チップは除きます。

また、耐用期間は保証期間とは異なります。

【保守・点検に係る事項】

1.清掃・消毒の方法

滅菌条件は以下のとおり。

タイプ	温度	滅菌時間	乾燥時間
重力置換式	132℃	15分	15-30分
真空パルス式	132℃	4分	20-30分

2.保守点検に係る事項

1)年1回、当社認定エンジニアによる定期点検を受けること。

・光源の点検

・システムの校正

・レーザロ及び光学トレインの清掃

・電子回路の校正

・フィルター及び冷却液の交換

2)5年毎に給水タンクを交換することを推奨する。

【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　白水貿易株式会社

製造国　アメリカ合衆国

製造業者　Biolase Inc.

販売業者　株式会社デンタリード

電話番号　06-6396-4448

FAX番号　0120-24-0892

ホームページ　https://www.dentalead.co.jp

取扱説明書を必ずご参照下さい。