

機械器具 31 医療用焼灼器
ダイオードレーザ(JMDNコード36546000) 高度管理医療機器 特定保守管理医療機器(設置)

ダイオードレーザ Viento

【警告】

1. 本品の使用目的である歯科(口腔外科)の生体軟組織の切開、止血、凝固及び蒸散以外の目的に使用しないこと。
2. レーザ光及び金属表面からの反射光を直視しないこと。[視力低下]
3. 管理区域入室者は、必ず付属の保護めがねを着用すること。
4. 皮膚へ誤照射させないこと。[火傷]
5. 空気より酸素濃度の高い雰囲気中では使用しないこと。[燃焼事故]
6. 燃焼しやすいもの(気管内チューブ、麻酔用チューブ、ドレープ、カバー、着衣など)へ照射しないこと。[火災発生・火傷]
7. 治療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。
8. 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。
9. レーザ照射中に照射部位に変化が認められない場合は、使用中止し、保守・点検を行うこと。

【禁忌・禁止】

1. 本品の周辺でパソコン、携帯電話機、電気メスなどの電磁波を発生させる機器を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

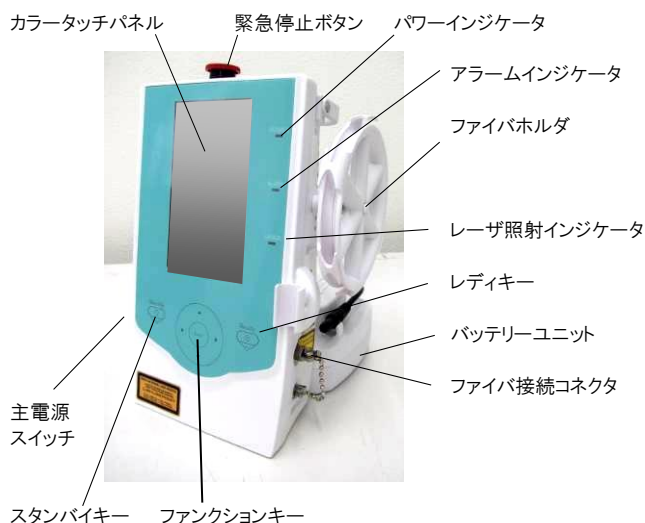
本品は、歯科(口腔外科)の生体軟組織の切開、止血、凝固及び蒸散に用いる医療用焼灼器である。

波長810nmの半導体レーザを使用し、レーザ光は接続した光ファイバのプロープ(本品の構成には含まず、下表に示す本品に接続可能な光ファイバのプロープをご用意下さい)によって患部まで導かれ、照射された患部の生体組織において吸収され、熱に変換される。発生した熱によって、生体軟組織の切開、止血、凝固及び蒸散が行なわれる。

本品に接続可能な光ファイバのプロープ

販売名	一般的名称	承認番号	製造販売業者
医用レーザアクセサリ	レーザ供給装置用光ファイバ	21600BZZ00323000	株式会社フォレスト・ワン

1. 形状及び各部の名称



製品構成

名称	概要	数量
本体	レーザ光の発生装置とその設定・制御をする。電源となる着脱可能なバッテリーユニットが付加されている。	1
ACアダプター	商用電源を本品の電源とするとき、または本体のバッテリーを充電する場合に使用する。	1
フットスイッチ	本体が照射準備状態時これを操作者が踏むと、本体からレーザ光が出力される。	1
保護メガネ	本品の操作者が装着し、操作者の目をレーザ光から保護する。	1

2. 電気的定格

バッテリーユニット単独使用時

電源電圧：DC 25.7V

消費電流：3.89A以下

連続使用時間：30分以上(フル充電においてCW最大出力時)

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器

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

ACアダプター使用時

電源電圧：AC 100V～240V±10%

電源周波数：50/60Hz

消費電力：100VA以下

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

3. 原理

レディキーを押し、本体に接続したフットスイッチを踏み込むと、本体から警告音を発すると共にレーザ発振器から波長810nmのレーザ光が発生しファイバ接続コネクタに導かれる。レーザ光は、ファイバ接続コネクタに接続したプロープ(本品の申請には含まない)の光ファイバを経由してファイバ先端から患者へ照射される。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、歯科(口腔外科)の生体軟組織の切開、止血、凝固及び蒸散に用いる。

【品目仕様等】

- ・レーザの種類；半導体レーザ
- ・発振波長：810 ±10 nm
- ・発振形態：連続発振
- ・レーザ出力；0.5～7 W(可変単位0.1W)
- ・レーザ出力最小設定：0.5 W
- ・ガイド光の種類；赤色半導体レーザ
- ・ガイド光の発振波長；650 nm ±10 nm
- ・ガイド光の出力：4 mW 以下
- ・最大パワー密度(最大レーザ出力のCW照射において)
24.7W/mm² (ベアファイバB600使用)
55.6W/mm² (ベアファイバB400使用)
- ・タイマ設定時間：1～120 sec
- ・パルス照射：照射時間：1～1000 msec
休止時間：1～1000 msec
- ・レーザ光伝送方法；光ファイバ
- ・冷却方法：内蔵ファンによる空気冷却
- ・監視及び保護機構：平成20年11月28日薬食機発第1128001号 別紙1ダイオードレーザについての基準 5安全性の5.3.12 監視及び保護機構に適合する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【操作方法又は使用方法等】

本品に接続する光ファイバプローブの添付文書及び取扱説明書の操作方法又は使用方法も確認して下さい。

1. 使用前点検

- ① コード、コネクタ、接続するレーザープローブに異常がないか確認する。
- ② 保護メガネに破損がないか確認する。

2. 準備

- ① 本品の電源を本品のバッテリーかAC100V商用電源にするかを決め、それに合わせて本体及びACアダプターのコードを接続する。
- ② レーザプローブを本体のファイバ接続コネクタに接続する。
- ③ 使用する室の入口開閉とのインターロックを行う場合は、入口のドアスイッチからのケーブルをドアスイッチ接続コネクタに接続する。
- ④ 操作者及び同一室内にいる者全員が保護メガネをかけているか確認する。

3. 使用

- ① 主電源スイッチをオンする。(本体パネルにあるパワーインジケータが緑色点灯。)
- ② パスワードをタッチパネルの数字キーで入力する。
- ③ カラータッチパネルにある釦を押して、レーザー照射モード選択とレーザー出力を設定する。
 - ・ リピートモードを選択した場合は、レーザー照射時間とレーザー休止時間を設定する。
 - ・ 必要に応じてタイマ設定をする。
- ④ レディキーを押す。
- ⑤ フットスイッチを踏む。
踏んでいる間、本品は以下の動作をする。
 - ・ タッチパネル右側のLEDがオレンジ色に点灯。
 - ・ レーザ光がレーザーファイバ先端から射出。
 - ・ 連続照射モードの場合は、フットスイッチを停止するまでレーザー光は連続射出。
 - ・ パルスモードの場合は、設定した照射時間／レーザー休止時間に従って断続射出。
 - ・ タイマが設定されている場合は、タイマ設定時間が経過するとレーザー照射が自動停止。
- ⑥ 使用を停止する場合は、レディキーを押す。

4. 使用後

- ① 主電源スイッチをオフする。
- ② 本品に接続したレーザープローブや接続コードを抜く。
- ③ 清掃及び保守をする。

【使用上の注意】

本品に接続する光ファイバのプローブの添付文書及び取扱説明書にある注意事項も確認して下さい。

1. 本品は、移動型で運搬できるが、光学系は機械的に敏感なので強い振動を与えないこと。
2. 設置は、平らな安定した場所に置き、フットスイッチケーブルを本体のフットスイッチ接続コネクタへ接続する。
3. 本品を使用や運搬するときには、次の事項に注意すること。
 - ① 水のかからない場所で使用すること。
 - ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などから悪影響を受けないようにすること。
 - ③ 傾斜、振動、衝撃などを避け、安定状態で使用すること。
 - ④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けること。
4. 本品のバッテリーはあらかじめ満充電しておく。(充電時間:8時間)
5. 使用周囲に光沢性のある鏡面・金属などを置かないこと。
6. 使用周囲に可燃性・爆発性の物がないこと。(火事・爆発の危険がある)
7. 使用周囲に強い電磁波を発生する機器(電気メス、マイクロ波治療器等)が使用されていないこと。
8. 酸素治療室等の高濃度酸素環境下では使用しないこと。(酸素爆発の危険がある)
9. 本品の使用中は、次の事項に注意すること。
 - ① アラームの表示が現れた場合は、直ちに使用を停止し、取扱説明書を参照して対処すること。
 - ② 本品から煙または不快な臭気を放出した場合には、すぐに使用を中止し、電池を取り外し、修理を依頼すること。
 - ③ 本品及び患者に異常のないことを絶えず監視し、異常が発見された場合には、適切な処置を講ずること。

10. 落下などして本品のケースが割れている場合は、直ちに使用を停止すること。また、露出した内部の部品に決して触らないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期限】

1. 次のコネクタと接合しているケーブルやコードは、取外して保管する。
 - ① 電源コネクタからの電源コード
 - ② フットスイッチ接続コネクタからのフットスイッチケーブル
 - ③ ドアスイッチ接続コネクタに接続したケーブル
2. 本品の保管・管理は、下記に適合した場所に保管する。
 - ① 水のかからない場所
 - ② 気圧・温度・湿度・風通し・日光・ほこり・塩分・イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所
 - ③ 傾斜・振動・衝撃など安定状態に注意すること
 - ④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと

【保守・点検に係る事項】

本品に接続する光ファイバのプローブの添付文書及び取扱説明書にある保守・点検事項も確認して下さい。

- ① しばらく使用せず再使用するときには、使用前に必ず正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- ② 故障したときは勝手に修理しようとせず、適切な表示を行い、許可を受けた専門の修理業者に修理させること。
- ③ 本品を改造しないこと。
- ④ 本品の取扱説明書にある保守・点検・日常メンテナンスについても実施すること。

【包装】

1式／包装箱

【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：株式会社フォレスト・ワン

電話：047-474-8105

製造業者：Wuhan Gigaa Optonics Technology Co., Ltd

ウーハン ギガ オプトロニクス テクノロジー シーオー リミテッド
(中国)