

機械器具 31 医療用焼灼器 ダイオードレーザー (JMDN: 36546000)  
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

(ファイバチップ バリアスリーブ)

# ダイオードレーザー ULTRAFAST

## 【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

以下の患者には使用しないこと。

- ・麻酔薬に対してアレルギーを有する患者 [麻酔によるアレルギー症状を引き起こす可能性がある]
- ・心臓病、肺疾患を有する患者 [症状を悪化させる可能性がある]
- ・出血性疾患を有する患者 [止血が困難になる可能性がある]
- ・免疫不全疾患を有する患者 [症状を悪化させる可能性がある]
- ・光過敏症の症状を有する患者 [症状を悪化させる可能性がある]

<使用方法>

- ・再使用禁止 (ファイバチップ、バリアスリーブ)
- ・レーザー光を直視しないこと。
- ・レーザー光を人に向けてないこと。
- ・溶剤、可燃性液体、強い熱源の近傍で使用しないこと [火災、爆発の危険がある]。
- ・可燃性麻酔ガス、高濃度の酸素等が存在する環境で使用しないこと [火災、爆発の危険がある]。

## 【形状・構造及び原理等】

### 1. 構成

- 1) ハンドピース
- 2) ファイバチップ
- 3) チャージングスタンド/ACアダプタ
- 4) バリアスリーブ
- 5) レーザシールド
- 6) レーザゴーグル

### 2. 形状



### 3. 寸法

幅 163mm × 直径 22mm

### 4. 電気的定格

#### 1) ハンドピース

定格電圧	DC5V
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	B形装着部

#### 2) ACアダプタ

定格電圧	AC100~240V 50/60Hz
電撃に対する保護の形式による分類	クラスII機器

### 5. 原理

ハンドピース内部に配置された半導体レーザーは、活性層がn型クラッド層とp型クラッド層に挟まれ基板上に配置される構造を有する。n型クラッド層を陰極、p型クラッド層を陽極として通電させると、n型クラッド層活性層から電子が、p型クラッド層から正孔が活性層に流入する。流入した電子と正孔は、同一波長の光として再結合を繰り返す(誘導放出)。活性層の両端面には反射鏡が取り付けられており、誘導放出した光は反射し続けながら増幅し、活性層からレーザー光となり発振する。このレーザー光をファイバチップに配置されたファイバで誘導し、口腔内の軟組織に照射することで、組織の止血、切開、凝固及び蒸散を行うことができる。

本品には、レーザー光を連続で照射する「CWモード」の他、照射時間0.225秒、周波数2.2Hz、デューティサイクル50%で間欠的な照射を行う「繰り返しパルスモード」がある。

### 【使用目的又は効果】

口腔内の軟組織の止血、切開、凝固及び蒸散に用いる。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用前の準備

- 1) ハンドピースのメインコントロールにバッテリーアセンブリを取り付ける。
- 2) チャージングスタンドとACアダプタを接続し、ACアダプタを商用電源に接続する。
- 3) ハンドピースをチャージングスタンドに配置し充電を行う。充電が終了したらチャージングスタンドから取り外す。
- 4) ファイバチップを洗浄液に浸漬した後、流水でよくすすぎ乾燥させる。その後以下の条件で滅菌を行う。

○ 滅菌方法: 高圧蒸気滅菌

○ 滅菌条件

内容	重力置換方式	プレバキューム方式
温度	121℃	132℃
圧力	0.1MPa (15psi)	0.1MPa (15psi)
時間	20分	4分

- 5) ファイバチップをハンドピースに接続する。
- 6) バリアスリーブをハンドピースに被せる。

#### 2. 使用中の操作

- 1) パワー/モードボタンを4回連続で押して、ハンドピースのロックを解除する。
- 2) パワー/モードボタンを操作して、CWモードとパルスモードの選択、レーザー出力の調整を行う。
- 3) 患者に合わせ、ファイバチップのチューブを曲げる。
- 4) ON/OFFボタンを4秒間押して、ハンドピースを照射可能状態にする。
- 5) レーザシールドをハンドピースに取り付ける。またレーザーゴーグルを患者に装着する。
- 6) ON/OFFボタンを押してハンドピースが光りレーザーが照射されていることを確認する。
- 7) 患者の口腔内の適用部位にファイバチップを当て、ON/OFFボタンを押してレーザーを照射する。
- 8) 非常の場合は、ON/OFFボタンを離すか、バッテリーアセンブリを取り外しレーザーの照射を停止させる。

#### 3. 使用後の処置

- 1) ハンドピースから、ファイバチップとバリアスリーブを取り外す。ファイバチップとバリアスリーブは一回限りの使用で再使用はできないので廃棄する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2) ハンドピースの表面から異物を除去し、湿らせたガーゼ等を用いて清拭する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 1) 以下の条件で使用すること。
  - (ア) 温度：10～26℃
  - (イ) 湿度：10～80%
  - (ウ) 気圧：860～1060hPa
- 2) 本品の止血、切開、凝固及び蒸散の効果は熱プロセスによるものであり、熱の伝達や蓄積により、周囲組織に影響を与える可能性がある。最低の出力から治療を開始し、徐々に出力を増加させるようにすること。
- 3) 止血、切開、凝固及び蒸散を行う際、神経や血管などの周囲組織を損傷しないよう十分に注意すること。
- 4) 歯や骨などの硬組織にレーザーを照射しないこと。
- 5) 金属修復物、歯科用セメント等の歯科材料にレーザーを照射しないこと。
- 6) 歯周ポケット、抜歯窩等、視界が制限される部位で使用する場合は細心の注意を払うこと。
- 7) 使用時は、レーザー光を反射する可能性のある物体を遠ざけるか、布等で覆うこと。
- 8) 使用前にファイバチップがハンドピースに完全に挿入されていることを確認すること。
- 9) ファイバチップは時計回りに回転させながら優しく取り付け、無理な力を加えて回転させないこと。
- 10) ファイバは比較的柔軟であるものの、無理な角度で曲げると破損する可能性がある。ファイバを鋭角（90°に近い角度）で曲げると、ファイバが破損したり、光学性能が大幅に低下したりする可能性があるため、鋭角に曲げないこと。
- 11) 必要に応じてファイバをカットして先端の長さを調整すること。
- 12) 歯肉組織からのタンパク質がファイバに沈着し、焦げ付いた部分が3～4mmを超えると、ファイバが折れやすくなる。タンパク質の沈着を防ぐため、水で濡らしたガーゼスポンジで先端を定期的に拭き取ること。なお、ファイバチップを清掃する際は、アルコールなどの可燃性溶剤は使用しないこと。
- 13) 滅菌は滅菌パックに入れて行い、滅菌後は使用するまで滅菌パックに入れたままにすること。

### 【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) すべての術者及び患者はレーザーゴーグルを着用し眼を保護すること。
- 2) 本品の動作に異常を感じた場合はすぐに使用を中止すること。
- 3) 本品の構成品以外を併用しないこと。
- 4) 本品は常に明るく換気の良い場所で使用すること。また本品の周囲に水気が無いことを確認すること。
- 5) 本品を使用するエリアの入り口には、レーザー警告ラベルを貼り付けること。
- 6) 治療部位から発生する煙や蒸散微粒子には、患者組織が含まれている場合がある。使用時は吸引器を使用して発生する煙や蒸散微粒子を除去すること。また、マスクやゴーグルで術者の気管や眼を保護すること。
- 7) 本品の公称眼障害距離（Nominal Ocular Hazard Distance：NOHD）は、ファイバチップの遠位端から6mである。
- 8) ファイバチップは未滅菌状態で提供されるため、使用する前に洗浄・滅菌する必要がある。また、使用後は廃棄する必要がある。
- 9) 使用前にファイバチップを洗浄・滅菌する際、ファイバチップの包装に損傷が無いことを確認すること。損傷している場合は、チップを使用しないこと。
- 10) ファイバチップを包装から取り出すときは、ファイバを破損しないよう十分に注意すること。
- 11) ファイバの端を指で触れないこと。
- 12) 咬合紙やカーボンボット等を使用し、ファイバチップの先端を炭化させること。
- 13) ファイバチップをハンドピースから無理に押ししたり引いたりしないこと。
- 14) 照準光がファイバチップの遠位端に円形で存在していない場合、ファイバチップが損傷しているかハンドピースに異常がある

可能性がある。ファイバチップを交換しても問題が解決しない場合は、使用を中止して修理を受けること。

- 15) チャージングスタンド/ACアダプタは電源から外しやすい場所に配置すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

1. 以下の条件で保管すること。
  - ・温度：-10～40℃
  - ・湿度：10～70%
  - ・気圧：860～1060hPa
2. 保管方法に関連する注意
  - 1) 長期保管の場合は、バッテリーアセンブリをメインコントロールから分離すること。

### 【保守・点検に係る事項】

1. 本品の詳細な保守・清掃に関する事項は取扱説明書を参照すること。
2. 保守・点検に関連する注意
  - 1) スタンバイモード、レディモードの状態ではハンドピースを清掃しないこと。
  - 2) ハンドピースをオートクレープ滅菌しないこと。
  - 3) ハンドピースを超音波洗浄しないこと。
  - 4) ハンドピースを消毒剤、洗浄液等の液体に浸漬しないこと。
  - 5) 光源やハンドピースに液体を噴霧しないこと。
  - 6) チャージングスタンド、ACアダプタに液体が侵入しないよう注意すること。
  - 7) バッテリーアセンブリを交換する際は損傷を与えないように慎重に行うこと。
  - 8) ファイバチップとバリアスリーブは医療廃棄物として各自治体の定める方法で適切に廃棄すること。
  - 9) 使用しない間は、ハンドピースのファイバチップ接続部にキャップ等を被せ、液体、鋭利な物体から保護すること。
3. 業者による保守点検事項
  - 1) 正確なレーザー出力を確保するため、12か月ごとにレーザーの較正の実施を推奨する。

### 【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：株式会社フォレスト・ワン  
電話：047-474-8105  
製造業者：DentLight Inc.  
デントライトインク（アメリカ）

取扱説明書を必ずご参照ください。