

特定保守管理医療機器（設置） 「レザウィン CHS」の付属品
照射チップ

【警告】

- レーザー（直接光、散乱光）が目に入ると失明するおそれがあるので、患者、術者及び管理区域にいる人は、必ず専用の保護眼鏡を着用すること。また、その他の部位に対しても適切な保護手段を講じてから使用すること。レーザーによって眼や皮膚に障害をもたらす可能性がある。
- 照射チップの先端からのチップエアール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。子宮内やその他内圧の上があるおそれのあるような箇所には使用しないこと。
- レーザー光を照射する部位に可燃性物（気管内チューブ等）、可燃性気体（可燃性麻酔剤）、可燃性の薬品は使用しないこと。体内ガスなどにも十分注意すること。また、高濃度酸素環境下でも使用しないこと。発火、燃焼の危険がある。
- 照射チップ先端を粘膜等に接触させると、粘膜を傷つけ、出血や、粘膜に付着してやけどの危険がある。絶対に接触させないこと。
- 照射チップは必ず決められた条件で使用するようすること。チップによっては大きなパワーを出す危険なものがある。
- 神経や動脈等の重要な組織の周囲では、温度上昇による熱影響にも十分注意すること。重要組織に対する熱影響に特に注意すること。
- 噴出されるチップエアールが組織を破壊しないように注意すること。
- レーザー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注意すること。汚染されるおそれがある。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。
- 万一使用中に患者又は装置に異常が生じた場合は、すぐに緊急停止スイッチを押して使用を中止し、装置が正常であることを確認するまでは使用しないこと。
- レーザー照射前に、照射チップとハンドピースとの結合部分以外のところが、回したときに回転しないこと。回したときにミラーの位置がずれないこと。引張ったときに抜けないことを確認すること。
- ガイド光はフットスイッチを踏まなくてもレディ状態で、AIMINGスイッチ ON 時には常時出ており、直接のぞき込むと失明の恐れがあるため、絶対にのぞきこまないこと。
- 照射チップに無理な力がかかると照射チップが破損し、術部を傷付け出血させたり、破損した照射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、無理な力を加えたりしないこと。
- AIMING スwitch が ON の状態で READY ランプが点灯しているときに、ガイド光の照度が極端に暗い場合や、ガイド光が照射されない場合には、照射チップや伝送装置の破損の可能性があるため、本装置の使用を直ちに停止すること。
- 照射前に照射チップの破損の有無を確認する事。破損した照射チップは絶対に使用しないこと。
- 照射チップをハンドピースに接続する前に、照射チップの先端反射鏡部分に血液等の不純物が付着していないか確認すること。血液などの不純物が付着したままレーザーを照射し続けると照射チップが破損する。
- 照射チップは挿入確認用赤マークが見えなくなるまでハンドピースに確実に差込むこと。最後まで差し込まないと、使用中に抜ける可能性があり危険である。
- 照射チップは必ず患者さんごとに清拭・消毒と用事滅菌を行い、汚れないことを確認すること。汚れたままでは汚染されている可能性があり、又、照射チップが発熱する可能性があり危険である。
- 照射チップの乾燥を十分に行った後にもガイド光の照度が回復しない場合には、照射チップが破損していることが考えられる。この場合には使用を直ちにやめて新しい照射チップを使用するようにすること。このまま使用を続けると、照射チップからの発熱により、けがをすることがあるので、絶対に使用しないこと。
- フットスイッチを踏んでから目標位置に照射チップ先端を向けることは非常に危険ですので絶対に行わないこと。
- 清掃時は必ずキースwitch及びメインスイッチを OFF にして行うこと。感電・やけどなどを引き起したり、不意にスイッチなどに触れてしまったとき機器が作動し、事故につながるおそれがある。
- 落雷が発生した時は、本装置の使用を中止し、本装置および電源コードには触れないこと。感電のおそれがある。
- RW1（拡散1型）、RW2（拡散2型）の照射チップを使用する際は、必ず2W 以下で、チップエアールを最大（約2.5L/分）に設定すること。

- ST05（ストレートAT型）、C4502（カーブAT型）の照射チップを連続して使用する際は、必ず2W 以下でチップエアールを最大（約2.5L/分）に設定すること。
- 使用前に、拡散1型（RW1）、2型（RW2）の照射チップの反射面の表面状態が凹凸のある様な状態であることを目視で確認すること。
- ST10（ストレート型）、ST05（ストレートAT型）、C4505（カーブ型）、C4502（カーブAT型）の照射チップは必ず患者ごとに清拭・消毒とオートクレープ滅菌又はEOG 滅菌を行い、汚れないことを確認すること。汚れたままでは汚染されている可能性があり、又、照射チップが発熱する可能性があり危険である。
- （拡散1型）、RW2（拡散2型）の照射チップは必ず患者ごとに清拭・消毒とEOG 滅菌を行い、汚れないことを確認すること。汚れたままでは汚染されている可能性があり、又、照射チップが発熱する可能性があり危険である。
- 照射チップ（ST10、ST05、C4505、C4502）以外は、オートクレープ滅菌を行うと破損するおそれがあるので絶対に行わないこと。
- RW1（拡散1型）、RW2（拡散2型）の照射チップの反射面は、付属の綿棒では絶対に清掃しないこと。消毒液で浸漬させて汚れを取除くこと。

【禁忌・禁止】**

使用に際しての禁忌・禁止

- 歯や硬組織にレーザー照射しないこと。炭化や亀裂を起こすおそれがある。
- 本装置はペースメーカー・植込み型除細動器（ICD）装着の患者へは使用しないこと。ペースメーカー・植込み型除細動器（ICD）の誤動作をまねくおそれがある。

チップエアールに関する禁忌・禁止

- 腹腔内や関節内においても、チップエアールの使用を避けること。
- その他体内や管腔内でチップエアールを使用する場合は、常に体腔内圧が高くなるように注意すること。チップエアールによる気圧が管腔内で高くなると、出血部位から血管内にチップエアールが入り、血液中で吸収されないためガス塞栓症になる危険性がある。口腔内で内圧が上がるおそれがあるような箇所を使用する場合でも、重篤なガス塞栓症や皮下気腫を起こすおそれがあるので、十分に注意すること。

燃焼に関する禁忌・禁止

- 酸素ガスによる燃焼
 - 引火性の麻酔ガスや、空気中の濃度以上の酸素ガス濃度の雰囲気中で使用しないこと。引火・爆発の危険がある。酸素吸入や、麻酔ガス中の酸素の存在でシリコンゴム等の気管内チューブは、レーザー光の照射により非常に燃えやすくなる。例えば、酸素濃度48%の場合レーザー光の照射により100%瞬時に発火燃焼する。「レーザー光の照射時には酸素ガスを使わない」という注意が必要である。
 - 酸素ガスを使う必要がある場合は、燃えない材質で出来たカフ付きの気管内チューブを使用し、酸素ガスがチューブの外側に漏れないようにする等の万全の対策が必要である。
- レーザー光を照射する部位に可燃性のチューブ、気体等は使用しないこと。可燃物（気管内チューブ、不織布、手術着、周囲のもの等）へレーザーを照射しないこと。発火・燃焼の危険がある。
- 可燃性麻酔剤、高濃度酸素環境下では使用しないこと。また、可燃物（例えばシリコン製挿管チューブ）や可燃性の薬品、体内ガスなどにも十分注意すること。

一般的禁忌・禁止

- 患部以外には絶対にレーザーを照射しないこと。
- 装置内部を開けたり、分解しないこと。装置内部の高電圧に触れると感電死の危険がある。
- 定格電圧で使用する。定格以外の電圧で使用すると、装置の故障、発煙又は発火等が発生する危険がある。

併用禁忌

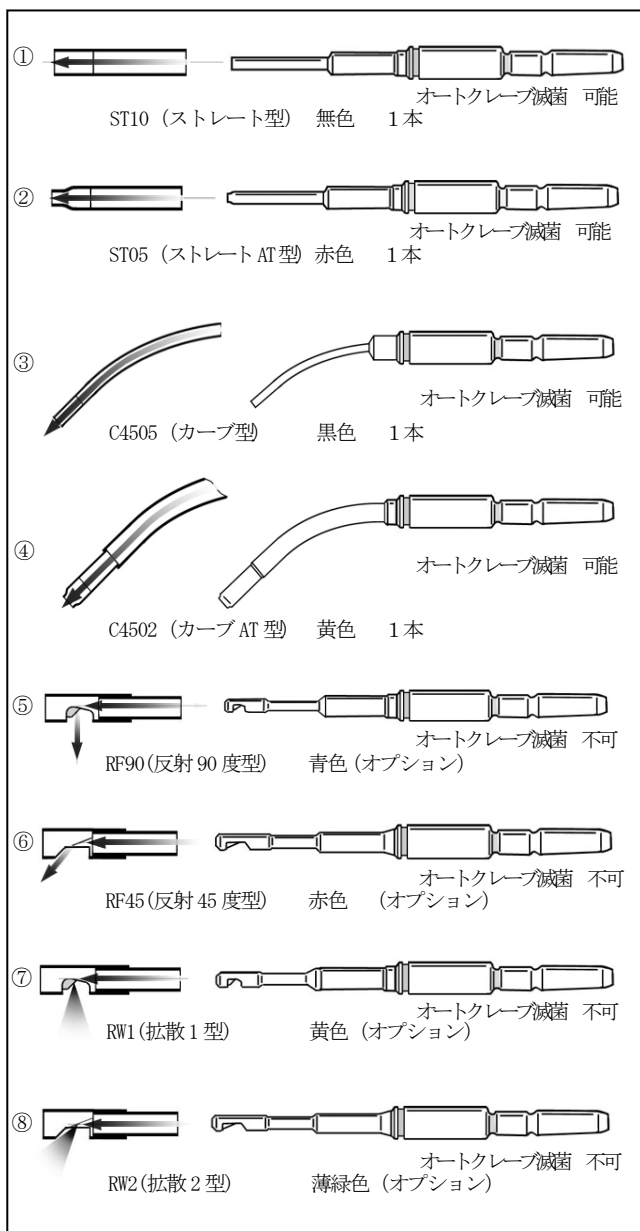
- 本装置を他の機器と同時に使用した場合、電磁波、その他の干渉により危険な状況を引き起こすことがある。他の機器（特に生命維持装置等）との同時使用（電源投入）は避けること。強い電磁波を発生する機器と併用する場合は、あらかじめ電磁干渉がないことを確認すること。
- 携帯電話（PHS）、トランシーバー、等のノイズを発生する恐れのある装置を使用する場合は、極力遠ざけて使用する事。特に、電気メスは本装置の近傍では絶対に使用しない事。

【形状・構造及び原理等】*

以下の照射チップを単体、又は、組合せて構成する。

- ① キャピラリー式（反射コートなし）ストレートタイプ ノーマルタイプ（ST10）
- ② キャピラリー式（反射コートなし）ビーム拡散アパーチャ付きタイプA（ST05）
- ③ ステンレス式（反射コートなし）ストレートタイプ ノーマルタイプ（C4505）
- ④ キャピラリー式（反射コートなし）ビーム拡散アパーチャ付きタイプA（C4502）
- ⑤ キャピラリー式（反射コートあり）反射タイプB ノーマルタイプフラットタイプ（RF90）
- ⑥ キャピラリー式（反射コートあり）反射タイプA ノーマルタイプフラットタイプ（RF45）
- ⑦ キャピラリー式（反射コートなし）反射タイプA ノーマルタイプフラットタイプ（RW1）
- ⑧ キャピラリー式（反射コートなし）反射タイプA ノーマルタイプフラットタイプ（RW2）

（外観図）



【使用目的又は効果】**

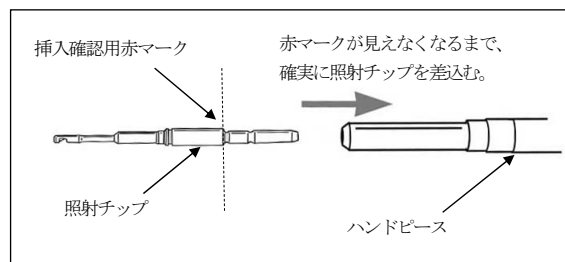
使用目的

生体組織の切開、止血、凝固及び蒸散

【使用方法等】**

使用方法

ハンドピースに照射チップの挿入確認用赤マークが見えなくなるまで、確実に照射チップを差込む。



【使用上の注意】**

1. 警告

【警告】の項に記載の通り。

2. 禁忌・禁止

【禁忌・禁止】の項に記載の通り。

3. 重要な基本的注意 **

(操作・使用方法)

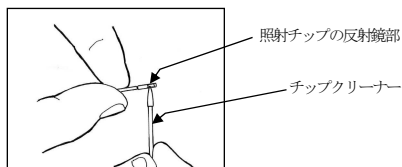
- ①照射チップに破損がないことを確認すること。
- ②照射チップ及び先端反射鏡部分に汚れ（血液等の付着物）がないことを確認すること。
- ③照射チップをハンドピースに差込む前に、必ず照射チップの各部を手で廻したり引張ったりして、ゆるみ、ずれ、回転、抜けのないことを確認すること。
- ④照射チップを本体のハンドピースに挿入確認用赤マークが見えなくなり止まるまで確実に差込むこと。
- ⑤ガイド光がきれいに見えていることを確認すること。
(ガイド光の不良の原因)
 - ・ガイド光がきれいに見えていない場合は、照射チップの導光部に異物が詰まっているおそれがあるので、異物を取除くこと。また、ガイド光の照度が極端に暗い場合には、照射チップの水分が十分に乾燥されていないことが考えられるので、十分乾燥すること。
 - ・乾燥を充分に行った後もガイド光の照度が回復しない場合は、照射チップが破損していることが考えられるので、その場合は新しい照射チップに交換すること。
- ⑥チップエアーON時に照射チップ先端からチップエアーが出ていることを確認すること。
- ⑦照射チップは治療ごとに洗浄し、汚れ及び破損のないことを確認してから使用すること。
- ⑧照射チップのレーザー入射光側を水や薬液に浸したり、ぬらしたりしないこと。
- ⑨照射チップ先端部を組織に接触させてレーザーを照射しないこと。粘膜を傷つけ出血や、粘膜に付着してやけどの危険があるので、絶対に接触させないこと。
- ⑩故意に曲げたり、無理な力を加えたりしないこと。
- ⑪治療前に照射チップを取替えた場合、又は、出力が極端に弱く感じられる場合（設定出力と実際の出力に誤差があると感じられる場合）には必ず以下の方法で照射テストを行うこと。
(照射テスト方法)
濡れた木片を準備し、照射チップから約 3mm 程離して照射し、照射痕及び照射煙が出る事を確認すること。
- ⑫照射チップ先端の反射鏡には、引っ掻き傷等を付けないように注意すること。
- ⑬照射チップを取外す場合には、照射チップが十分冷えてから取外すこと。照射直後に高温になっている可能性があるため、やけどを引き起こすおそれがある。
- ⑭照射チップをハンドピース先端に取付けないで、レーザー照射はしないこと。
- ⑮照射チップは消耗品である。照射チップ（特に反射鏡部）の破損や、清拭しても汚れが取れない場合には、照射チップが発熱するおそれがあるため、すぐに新しい照射チップに交換すること。

4. 照射チップの清拭・消毒と滅菌

※ 照射チップは必ず患者ごとに清拭・消毒と滅菌を行うこと。

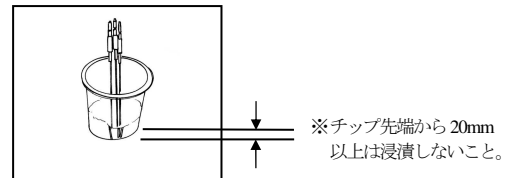
(1) 照射チップの清拭・消毒

- ①ハンドピースを照射チップより取外し、表面は消毒用エタノールを含ませた柔らかい布で軽く汚れを拭き取る。
反射鏡の清掃は付属のチップクリーナーに消毒用エタノールを含ませ、軽く汚れを拭き取る。



※ RW1 (拡散1型)、RW2 (拡散2型) の照射チップ反射面は、付属の綿棒では絶対に清掃しないこと。消毒液に浸漬させて汚れを取除くこと。

- ②希釈した消毒液に照射チップ先端を浸漬させる。



※ 照射チップを消毒する消毒液は必ず各消毒液の「医療用具の消毒」で定められた濃度に従うこと。

(使用可能な消毒液) — これら以外は使用しないこと。

- ・ グルタルアル(例: ステリハイド、デントハイド、サイデックス)
- ・ グルコン酸クロルヘキシジン (例: ヒビテン)
- ・ 消毒用エタノール

※ 照射チップのレーザー入射光側を液に浸漬したり、濡らしたり絶対にしないこと。

- ③そのまま放置する。(70分以上は浸漬しないこと。)

- ④消毒液から取出して水洗いをする。消毒液に浸漬されていたところまで水に浸漬させる。

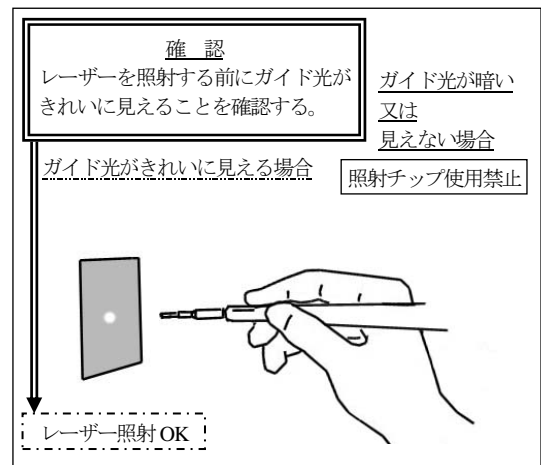
※ 照射チップのレーザー入射光側を水に浸漬したり、濡らしたり絶対にしないこと。

- ⑤水気を軽くきってから、ハンドピース先端に照射チップを装着して、チップエアーを5分以上出し乾燥する。(チップエアー量は、最大になるようチップエアー量調整つまみをいっぱい開けること。)

- ⑥レーザーを照射する前にガイド光がきれいに見えていることを確認する。

※ ガイド光の照度が極端に暗い場合やガイド光が見えない場合は、照射チップ内の水分が十分に乾燥されていないことが考えられるので、消毒後は必ずハンドピース先端に接続してチップエアーを流し、十分乾燥させること。

※ 照射チップの乾燥を充分に行った後にもガイド光の照度が回復しない場合には、照射チップが破損していることが考えられる。この場合は、使用を直ちにやめて新しい照射チップに交換すること。使用を続けると、照射チップからの発熱によりけがをするおそれがあるので絶対に使用しないこと。



(2) 照射チップの滅菌

照射チップ (ST10、ST05、C4505、C4502) はオートクレーブ滅菌とEOG滅菌が可能である。照射チップ (ストレート型、バックストップ型、反射45°型、反射90°型、ラリンゴチップ、RF90、RF45、RW1、RW2) はEOG滅菌が可能である。照射チップの清拭・消毒に従って清拭・消毒を必ず行ってから、滅菌を行うこと。

※ 照射チップ (ST10、ST05、C4505、C4502) 以外のチップはオートクレーブ滅菌をすると破損するので絶対に行わないこと。

【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法 **

- (1) 温度：5～45℃
- (2) 湿度：10～85RH%（結露しないこと）
- (3) 気圧：700～1,060hPa
- (4) 直射日光に長時間さらされないこと

2. 耐用期間

照射チップは消耗品である。

照射チップ（特に反射鏡部）の破損や、清拭しても汚れが取れない場合には、新しい照射チップに交換すること。

【保守・点検に係わる事項】**

日常の点検は取扱説明書に従って行う。

- (1) チップに破損、汚れのないことを確認すること。
- (2) チップ滅菌後、乾燥を十分に行った後にもガイド光が暗くないか確認すること。暗い場合や見えない場合は、新しいチップに交換すること。
- (3) 出力設定値にあった出力がチップから出力されているか確認すること。チップからの出力が極端に弱く感じられる場合(設定出力と実際の出力に差異があると感じられる場合)はチップが破損しているおそれがあるため、新しいチップを使用すること。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) 熊崎 護 著：Er:YAG レーザーおよび分子振動レーザーによる歯牙硬組織切削について、日本レーザー医学会誌, 1999.
- (2) 熊崎 護 著：Er:YAG レーザーを使用した歯の硬組織切削(窩洞形成) 一歯の吸収スペクトルおよび切削機序について、日本レーザー医学会誌, 1996.
- (3) 熊崎 護 著：レーザーによるう蝕治療、日本歯科医学会誌, 1996.
- (4) 佐藤 雅美, 近藤 丘 著：内視鏡下治療の適応と安全性 一高出力レーザー治療を安全に施行するために、気管支学誌, 2002.

2. 文献請求先

〒612-8533
京都市伏見区東浜南町 680 番地
株式会社 モリタ製作所 営業部
専用フリーダイヤル：0120-802036

【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・製造業者：

株式会社 モリタ製作所
京都府京都市伏見区東浜南町 680 番地
075-611-2141
専用フリーダイヤル：0120-802036
(受付 月～金 8:30～17:00)
e-mail: customer@jmorita-mfg.co.jp