**2009 年 10 月 9 日（第 4 版）
*2007 年 1 月 30 日（第 3 版）

承　認　番　号　:20200BZZ00109000

機械器具12 理学診療用器具
*高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 半導体レーザ治療器 JMDN 70630000

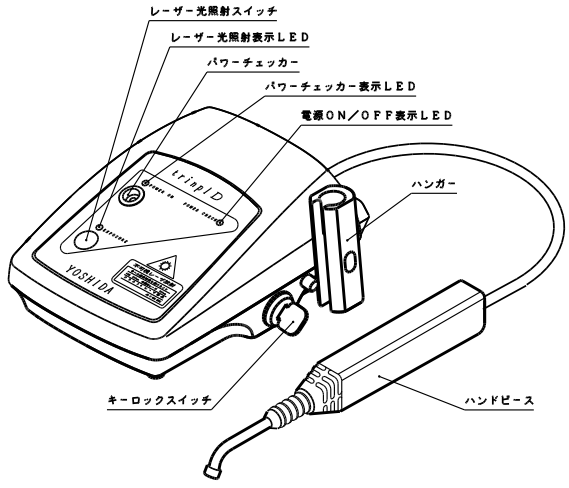
# トリンプルーD

**【警告】**
①レーザ光が目にあたらないよう厳重に注意すること。
②保護めがねの使用
本製品の使用時には、医師・歯科医師・介補者および患者は付属の保護めがねを着用すること。
③幼児・子供の診療時以外、彼らを本製品へ絶対に近づけないこと。

**【禁忌・禁止】**
①次のような疾患が疑われる患者には使用しないこと。
・妊娠または妊娠している可能性のある人。
・悪性腫瘍のある人。
・心臓疾患のある人（特にペースメーカーを使用している人）。
・出血性素因の高い人。
・新生児、乳児。
・高齢者で非常に体力が弱って医師が不適当と認めた人。
・その他の疾患等で非常に体力が弱って、医師が不適当と認めた人。
②眼部・前頸部・性腺部には、レーザを照射しないこと。
③歯科麻酔の目的には使用しないこと。

**【併用禁忌】**
電磁波について
この医療機器は、電磁波によって誤動作を起こす可能性があるので、貴医院建物内で、下記のような電気機器は、必ず電源を切るようにすること。
―携帯電話、PHS、トランシーバー、ラジコンの送信機―

**【形状・構造及び原理等】**
1）製品外観図




2）電気的定格
① 電源電圧 :AC100V
② 周波数 :50／60Hz
③ 消費電力 :14W
*本製品は、EMC規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合している。

3）質量 :850g

4）作動原理
① 電源スイッチ（キーロックスイッチ）をONにし、電源が投入されると、電源 ON/OFF 表示 LED が点灯し、パルス発振部よりパルス電圧が発生する。そしてこのパルスを利用してレーザ用電源が作られる。
② 照射スイッチの操作により、内蔵のタイマーが任意に設定された時間作動する。タイマーの作動中、レーザ用電源がレーザ用電源供給部により、半導体レーザ素子駆動部に供給され、半導体レーザ素子よりレーザ光が照射される。また、レーザ用電源部からレーザ制御部へのフィードバックにより、レーザ用電源部の電圧は一定状態で安定する。
③ タイマー作動中（レーザ光照射中）、レーザ光照射を示すためレーザ光照射表示 LED が点滅し、レーザ光照射表示ブザーから断続音が発振される。タイマー作動中（レーザ光照射中）、ハンドピース先端部よりガイド光照射LEDよりガイド光が照射される。
④ レーザ光照射、非照射を確認するためパワーチェッカーにレーザ光を照射すると、レーザ光が照射された場合パワーチェッカー表示 LED が点灯する。
⑤ パルス発振部より発生したパルスにより、半導体レーザ素子をパルス駆動する。

***【使用目的、効能又は効果】**
本製品は、歯頸部のクサビ状欠損、あるいは歯肉退縮による歯根露出で、冷温水刺激等の外的刺激に反応する知覚過敏症の緩和。

***【品目仕様等】**
1）発振方法 :レーザダイオードによるパルス発振
2）発振周波数 :1.2KHz
3）パルス幅 :200ns
4）波長 :0.9μ m
5）出力 :10W（ピーク）（平均出力:2.4mW）
6）単位当たりの照射 :1.25J／c ㎡（距離:2mm～5mm）
（ビーム径:約φ 6mm）

***【操作方法又は使用方法等】**
詳細については、取扱説明書の4. 使用方法の項をご参照ください。

**【使用上の注意】**
詳細については、取扱説明書をご使用前に必ずお読みください。
医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項をお読みください。
1)管理責任者を定め、熟練者以外の者が本製品を使用することのないようにしてください。
2)本製品の照射時間および回数は、1治療部位当たり、1回照射（2分30秒）としてください。
3)充填物のセットについては、裏装を行う等、従来通りの方法で行ってください。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

4) 光線にたいして過敏な患者には慎重に使用してください。治療中に不調を訴えた場合には、直ちに照射を中止してください。
5) 動物を用いた試験において、レーザ光を関節部に長時間連続照射した場合、滑膜に充血、出血、細胞浸潤を生じることがあるとの報告があります。

医用電気機器の使用上(安全及び危険防止)の注意事項
(S47.6.1 付厚生省薬務局長通知 薬発第495号)

1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
(1) 水のかからない場所に設置すること。
(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により悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
(3) 傾斜、振動、衝撃、(運搬時を含む) 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設置しないこと。
(5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
(6) 電池電源の状態(放電状態、極性など)を確認すること。
(7) アースを正しく接続すること。
3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
(1) スイッチの接触状況、極性、ダイアル設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
(2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
(3) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
(4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので十分注意すること。
(5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
(6) 電池電源を確認すること。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
(1) 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
(2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
(3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
(4) 機器に患者がふれることのないよう注意すること。
5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
(1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイアルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
(2) コード類のとりはずしに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
(3) 保管場所については、次の事項に注意すること。
ⅰ 水のかからない場所に保管すること。
ⅱ 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おそれのない場所に保管すること。
ⅲ 傾斜，振動，衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
ⅳ 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。
(4) 付属品、コード、導子などは清浄したのち、整理してまとめておくこと。
(5) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
6. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い修理は専門家にまかせること。
7. 機器は改造しないこと
8. 保守点検
(1) 機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
(2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

1) 貯蔵・保管方法
①水のかからない場所に保管すること。
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により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
③傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などに対する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。
2)耐用期間
製造の日から、正規の保守点検を行った場合に限り 7 年間とする。 [自己認証(当社データ)による]

**【保守・点検に係る事項】**

1) 日常の点検
本製品は、次の日常の点検を行ってください。

| No. | 点検項目 | 点検頻度 |
|---|---|---|
| 1 | ハンドピースの接続の確認 | 始業前 |
| 2 | パワーチェッカーの確認 | 患者ごと |

2)お手入れ
本体は、乾いた柔らかい布で拭いてください。特に、汚れのひどい箇所は、薄めた中性洗剤を付けて拭き取ってください。また、ハンドピース先端に付きましては、取扱説明書の「4.2.6 清掃」の項をお読みください。
3)機器及び部品は必ず日常の点検を行うこと。
4)暫く使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者
株式会社 吉田製作所
住所 :〒130−8516 東京都墨田区江東橋1−3−6
TEL :03−3631−2191(代表)
FAX :03−3633−9427
お問い合わせ先
TEL :06−6783−2755(大阪工場)
FAX :06−6783−2759(大阪工場)
TEL :03−3635−1686(CS部)
FAX :03−3635−8937(CS部)

製造業者
株式会社 吉田製作所

販売業者
株式会社 ヨシダ
住所 :〒110−8507 東京都台東区上野7−6−9
TEL :03−3845−2931(器材営業本部)
FAX :03−3841−8204(器材営業本部)

文書番号 VV 添02−017c

取扱説明書を必ずご参照下さい。