荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

SOGA

SOGAは、
医師と患者の治療体験の向上に尽力しています

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

取扱説明書
歯科用ダイオードレーザー

モデル： ILaser I



誤った操作による製品の不具合や怪我を防ぐため、ご使用前にこの取扱説明書をよくお読みください。

01.基本情報

1.1 製品概要

本歯科用ダイオードレーザーは、深センソガテクノロジー株式会社によって設計、開発、製造されたものであり、**歯肉縁部および歯間部の歯肉、ならびに遊離歯肉の上皮層を含む口腔内軟組織の切開、切除、気化、アブレーション、および凝固を目的としています。**本製品は、レーザー本体（内部電源システム、レーザー駆動システム、光路システム、液晶操作ディスプレイ、緊急停止ボタンを含む）、ハンドピース部、光ファイバーチップで構成されています。半導体レーザーを採用し、安定した出力のレーザーを提供します。
FDA分類：GEX／クラスII CE分類：クラスIIb

1.2 使用目的

使用適応

切開、切除、止血、軟組織の凝固および気化を含む口腔内および口腔外の手術；歯縁部および歯間部の歯肉、ならびに遊離歯肉の上皮層；小帯切除術；小帯切開術；生検；蓋膜切除術；インプラントの回復；歯肉切除術；歯肉形成術；歯肉の粗面化；歯冠延長術；ドナー部位の止血；肉芽組織の除去； レーザー補助フラップ手術；病変のある上皮裏層のデブリードメント；膿瘍の切開および排膿；印象採取のための組織牽引；乳頭切除術；口蓋前庭形成術；病変の切除；未萌出歯／部分萌出歯の露出；過形成組織の除去；アフタ性潰瘍の治療；白板症； 歯周ポケット内の病変、感染、炎症、壊死した軟組織のレーザー切除；歯肉溝デブリードメント（歯肉指数、歯肉出血指数、プローブ深度、付着喪失、歯の機能障害などの臨床指標を改善するための、歯周ポケット内の病変、感染、炎症、壊死した軟組織の除去）；歯髄切除術；根管治療の補助としての歯髄切除術；線維腫の切除； 歯肉切開および切除；アフタ性口内炎の治療；口腔粘膜のヘルペス性潰瘍；レーザーによる軟組織掻爬；歯肉肥大の縮小；。

対象使用者

連邦法により、本デバイスは歯科医師、医師、または免許を有する医療従事者による販売、またはその指示に基づく販売に限定されています。

対象患者

適用対象集団に制限はありません。

禁忌

(1) 光または赤色光に過敏な患者；

(2) 心臓ペースメーカーを装着している患者。

使用環境

- **トレーニング環境：**

  本機器は、本取扱説明書を確認し、その内容を理解した有資格の専門家のみが使用してください。SOGA認定代理店による追加のトレーニングを強く推奨します。

- **動作環境**

  周囲温度：20 °C ～ 35 °C
  相対湿度：80%以下

- **輸送および保管環境**

  輸送温度：-20°C ～ +55°C
  保管温度：-20°C ～ +55°C 相対
  湿度：93%RH以下

- **使用期間**

  使用頻度：患者1人につき1日1回。
  使用時間：2時間未満

1.3 構造


④
③
⑤
①
⑦
⑧
⑨
②
⑥
ILASER I
Hemostasis
F4 - SERIES FIBER OPTIC TIP
1.0w
POEWER
CW
30
S
SAVE
READY
AIMING BEAM
SOGA
DESIGN BY SOGA I ILASER I
ON
OFF

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販



図1. エンティティ図。

No.	製品名
①	タッチスクリーン
②	非常停止ボタン
③	表示灯
④	光ファイバー先端部
⑤	レーザー発射ボタン
⑥	電源ボタン
⑦	ロック解除キー
⑧	出力アップキー
⑨	パワーダウンキー
⑩	光路システム
⑪	レーザー発生装置
⑫	内部電源システム

1.4 出荷リスト

名称	数量
本体（ハンドピース部分を含む）	1
光ファイバーチップ	8
充電アダプター	1
光ファイバークリーナー	1
ファイバーベンダー	1
レーザー照射範囲のマーク	1
保護メガネ	2
ハンドピースカバー	1

以下の特別なツールが含まれています：

1. 光ファイバークリーナー

汚れが長期にわたり蓄積すると、レーザーの透過を妨げ、予期せぬ熱の集中を引き起こし、装置の性能に影響を与える可能性があります。光ファイバークリーナーは、セラミック接合部の汚れや付着物を除去するために使用され、これにより性能の低下を抑え、歯科用ダイオードレーザーの耐用年数を延ばすことができます。



光ファイバークリーナーの図解

2. ファイバーベンダー

光ファイバーの先端を過度に曲げると、光ファイバーが破損する恐れがあります。本製品は、光ファイバー先端の曲げ作業を補助するために設計されており、穏やかな角度変更を可能にします。



ファイバーベンダーの構造

●使用方法：

光ファイバー先端のキャピラリー部分をファイバーベンダーのくぼみに挿入し、目的の角度になるまでゆっくりと曲げてください。

光ファイバーを90°未満に曲げないようご注意ください



概略図

3. ハンドピースカバー

ハンドピースカバーは分解可能であり、使用のたびに滅菌する必要があります。使用前には必ず滅菌してください。5.3 節を参照してください。



図：ハンドピースカバーの構造

4. 自己構成用アクセサリー

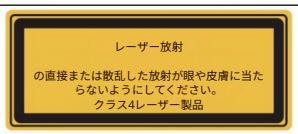
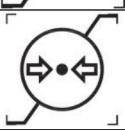
歯科用ダイオードレーザーには、ドアインターロックスイッチ用のポートが備わっています。これにより、ユーザーはドアインターロックスイッチを接続し、許可されていない者が操作エリアに立ち入るリスクを低減することができます。

使用方法：

a) ユーザーは歯科用ダイオードレーザーにドアインターロックスイッチを取り付けます。ドアインターロックスイッチポートの仕様はYC8-5PINポートです。

b) ドアインターロックスイッチが接続されると、画面に「ドアインターロックスイッチが接続されています」と表示されます。

1.5マーキングの説明

表示記号	説明
	取扱説明書を参照してください
	警告記号、注意が必要です。
	レーザーによる危険があります
	レーザー放射出口
	レーザー放射に関する警告
	レーザー機能の説明ラベル。
	レーザー機能に関する詳細な説明／警告ラベル。
	1回限りの使用、または1回の処置において1人の患者にのみ使用することを意図した医療機器であることを示します。
	製造元情報
	EU 代表者情報
CE2797	EU CEマーキング。監督指定機関番号が記載されています。
	当該医療機器が安全に耐えられる温度限界を示しています。
	医療機器が安全にさらされることができる湿度の範囲を示しています。
	医療機器が安全にさらされることができる気圧の範囲を示します。
	製造元のバッチコードを示しており、バッチまたはロットを識別することができます。
	医療機器の使用期限を示します。

02.安全に関する事項

2.1 概要

歯科用ダイオードレーザー（ILaser I）は、セキュリティレベル4に分類されるレーザーシステムです。ユーザーは、使用するたびに、装置が正常に動作しており、安全な作業条件下にあることを確認しなければなりません。

主な目的：

- 正常な状態の装置のみを使用すること。
- 自身および第三者を危険から守る。
- 環境汚染を防止すること。

2.2 使用前の注意事項

⚠ 光ファイバー先端部は未処理の状態です。使用前に第5章に従って処理を行うことが重要ですので、ご注意ください。

⚠ 本機器は、正しい使用方法を知っており、適切な訓練を受け、関連する知識と経験を有する担当者によってのみ操作してください。訓練を受けていない者が本機器を使用したことにより生じた損失について、製造元は一切の責任を負いません。

⚠ ! 本製品を長期間使用しない場合は、取扱説明書に従って清掃およびメンテナンスを行ってください。

⚠ 当社が提供する部品および付属品のみを使用してください。

当社が提供する部品を使用しなかったことにより生じた損失や**怪我**について、当社は一切の責任を負いません。

⚠ 作業エリア内に、ネックレス、反射する器具、反射するブラケットなどの**金属製または**反射性の物体が存在しないことを確認してください。

⚠ 操作前に、室内の作業員が保護メガネを着用していることを確認してください。メーカーは、特定の波長（830～1100mm）に対応した保護メガネを提供しています。

レーザーの不意の漏洩を防ぐため、施術室のドアと窓を閉めてください。

使用前に、緊急時にレーザーの電源を切る方法を操作者が確実に理解していることを確認してください。

治療室には、小型の消火器と水を備えておいてください。

2.3適切な使用方法

「適切な使用」には、以下のすべての指示が含まれ、すべての点検および保守作業が確実に完了していることを意味します。

制御装置や調整装置が
各手順が適切に実行されない場合、有害な放射線被ばくが生じる恐れがあります。

光ファイバーの先端部は取り外し可能で、消耗品です。破損した場合は、メーカーに連絡し、交換または購入の手配を行ってください。

本装置に液体をかけないでください。

液体が装置内に浸入した場合は、直ちに緊急停止スイッチボタンを押し、カスタマーサービスにご連絡ください。

すべての光学部品、特にレーザー伝送システムの部品は、慎重に取り扱い、保護し、清潔に保ち、ほこりが入らないようにしてください。使用環境も清潔に保ってください。

レーザー光は、治療部位にのみ照射してください。

光ファイバーの開口部を直接目に向けないでください。

誤ってレーザーを発射しないようにしてください。長期間使用しない場合は、送信機スイッチが誤って作動することを防ぐため、電源スイッチをオフにしてください。

レーザーを使用しないときは、操作者の作業エリアから遠ざけてください。光ファイバーの先端に軟組織が付着しないようにしてください。これにより、局所的な過熱が生じ、ファイバーの先端が焦げたり脱落したりする原因となります。このような場合は、医療用アルコールを含ませたガーゼでファイバーを拭いてください。医療用アルコールが揮発した後、操作を再開し、必要に応じて光ファイバーを再度切断してください。

⚠ レーザー装置本体に洗剤を直接噴霧しないでください。

⚠ ！ 空気、酸素、または亜酸化窒素と混合された可燃性麻酔ガスが存在する環境では使用してはなりません。

⚠ 光ファイバーの先端を口腔内の軟組織に直接接触させる必要がある場合は、接触前に光ファイバーの先端が炭化（イニシエート）されていることを確認してください。

2.4 特性に関する通知

NOHD（公称眼危険距離）：対応する角膜の最大許容曝露量（MPE）に相当するビーム放射照度または照射距離。

⚠ レーザー照射エリアを明示し、治療中は許可されていない者がこのエリアに立ち入らないようにしてください。

（NOHD は 3.03 m であるため、レーザー照射エリアの境界は 3.03 メートル以上とする必要があります。）レーザー警告標識を設置してください。

⚠ 使用中、光ファイバー先端の最小曲げ半径は 2.5 cm 以上にしてください。そうしないと、機器が損傷するおそれがあります。（メーカーは、光ファイバー先端用の曲げセットを提供しています）。

⚠ レーザーは非金属材料に引火する可能性があります。作業中は、作業エリアからすべての可燃性物質を取り除くか、湿らせておく必要があります。レーザーは、アルコールやアセトンを含む溶液に引火する可能性があります。

⚠ 可燃性の高い酸素を使用する際は、細心の注意を払ってください。

⚠ 作業エリアに溶液の残留物を残さないでください。揮発性ガスが手術用ドレープなどの素材に吸収され、安全上のリスクをもたらす可能性があります。

⚠ レーザー治療中に周囲の組織が意図せず照射される可能性があり、過度の照射は組織の損傷、血管の穿孔、および出血につながる可能性があります。
医師は、患者への照射出力を可能な限り低く設定する必要があります。

⚠ 切断に使用する場合は、まず光ファイバーの先端を点火するか、あらかじめ点火済みの光ファイバーの先端を使用してください。

2.5 環境汚染

廃棄物には以下が含まれます：

- 耐用年数を過ぎた機器
- 取り外し可能な部品
- 消耗品

⚠ **人の安全と環境保護のため**、発生した廃棄物はリサイクルするか、安全な方法で処分しなければなりません。該当する国の規制を遵守してください。そうしないと、環境汚染のリスクが生じる可能性があります。

2.6処理エリアの表示

メーカーは、各レーザーシステム用にレーザー警告マークを提供します。

レーザー治療室の入口には、入室者に注意を促すための標識を掲示することを推奨します。

レーザー区域の記号：



⚠ 稼働中は、このエリアにおける最大許容放射強度を超える可能性があるため、「レーザーエリア」を区画し、レーザー警告標識を設置する必要があります。

⚠ レーザーとNOHDの間には非常に大きな距離があり、レーザーが照射されるこの領域全体を「レーザー区域」とみなす必要があります。

⚠ レーザー手術室の入口には、警告灯、黄色の三角形のレーザー警告標識、およびその他の視認性の高い標識を設置しなければなりません。

03.設置

3.1梱包の開封

ILaser I 歯科用ダイオードレーザーを荷送人の立ち会いのもとで受け取った際、ユーザーは以下の手順に従って確認を行う必要があります。

1. 梱包箱に欠品がないか確認してください。外装に損傷がある場合は、配送業者に損傷届に署名してもらう必要があります。
2. セクション1.4に従い、付属品の揃い具合を確認してください。
3. 本体および付属品に異常がないか確認してください。
4. 構成品に欠品や破損がある場合は、直ちに配送業者に連絡し、SOGAにも通知してください。

3.2設置

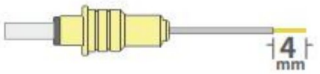
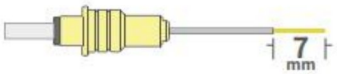
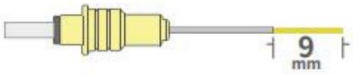
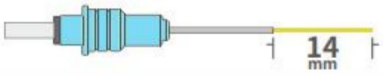
本体設置

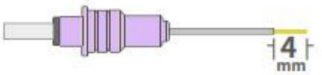
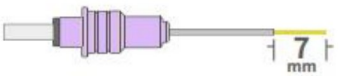
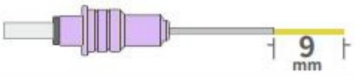
歯科用ダイオードレーザーは、設置を必要としない一体型装置です。

安全性および本来の用途に影響するため、セクション 1.4 に従って装置の構成品がすべて揃っているか確認してください。

光ファイバーチップの交換および取り付け

1. 光ファイバーチップのモデル：

非イニシエート型	モデル	直径	長さ	用途
	F4-4	400µm	4	外科手術
	F4-7	400µm	7	歯周病学
	F4-9	400µm	9	歯周病学
	F2-14	200µm	14	根管
	F2-20	200µm	20	根管

事前開始済み	モデル	直径	長さ	用途
	PF4-4	400µm	4	外科手術
	PF4-7	400µm	7	歯周病学
	PF4-9	400µm	9	歯周病学

初回ご購入の際、以下に示すよく使用される光ファイバーチップ6種類を同梱いたします：

モデル	数量
F4-4	1
F4-7	1
F4-9	1
F2-14	1
F2-20	1
PF4-4	1
PF4-7	1
PF4-9	1

追加でご入用の場合は、お近くの販売代理店までお問い合わせください。

2. 設置時のクリーニング

本装置に付属の防塵プラグと光ファイバーチップは、いずれも同じ防塵用石英カラム構造を採用しています。



防塵用石英管の図（上：防塵プラグ、下：光ファイバーチップ）。

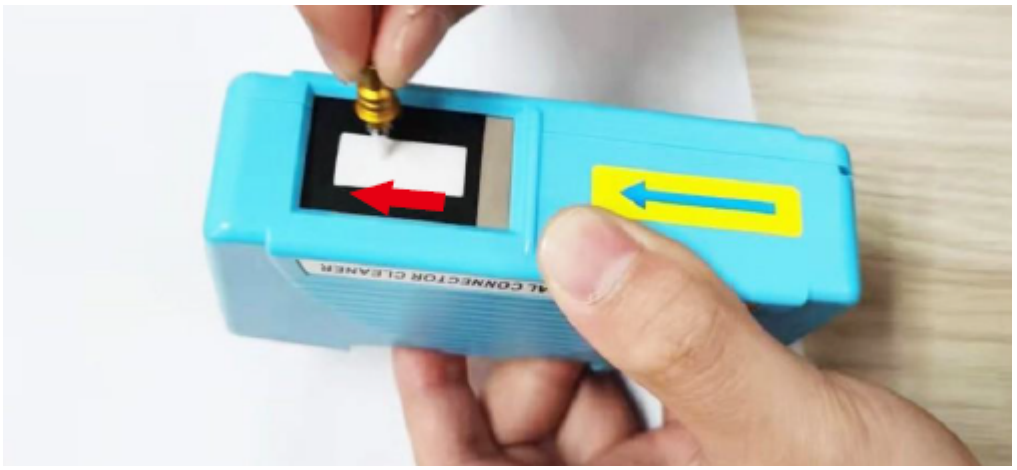
防塵用石英柱（防塵プラグおよび光ファイバー先端部）を接続する前には、以下の手順に従って、光ファイバークリーナーを使用して防塵用石英柱を清掃してください。

使用方法：

1. 操作ボタンを押すと、適用面が現れます。



2. セラミックプラグを、不織布表面に対して垂直に、ラベルの矢印の方向に沿ってこすってください。



3.3注意事項

使用環境に注意してください。使用前に、1.2.5項に従って確認してください。

04.操作手順

4.1　インターフェースの説明



インタラクティブインターフェースの図解

番号	コンポーネント名	機能の説明
①	タッチスクリーン	デューティサイクル、レーザー発振時間、推奨パラメータの選択などを含むパラメータ設定。 準備状態と待機状態を切り替えます。バッテリーの状態。
②	非常停止ボタン	いかなる場合でも、このボタンを押すとレーザーがオフになり、装置はシャットダウン状態になります。
③	表示ランプ	装置の状態を表示します
④	レーザー発光ボタン	待機状態でこのボタンを押すと、レーザーが照射されます。
⑤	電源ボタン	本体の電源スイッチ
⑥	ロック解除キー	装置の電源が入ると、このボタンの青いランプが点灯し、装置はロックされた状態となり、レーザーは照射されません。このボタンを押してください。 ボタンの青いランプが消えると、装置のロックが解除されます。レーザー照射ボタンを押すと、レーザーが照射されます。
⑦	出力アップキー	ロック解除キーがロックされている状態で、このキーを押すとレーザー出力が上昇します。

⑧	出力低減キー	ロック解除キーがロックされている状態で、このキーを押すとレーザー出力が低下します。

4.2治療操作

1. 使用前の点検

治療を開始する前に、第2章の警告に従って点検を行ってください。

2. 起動

電源スイッチを押すと、デバイスはパスコード入力画面に入ります。

3. パスワードの入力

起動時、システムはオペレーターにパスワードの入力を求めます。パスワード「１２３４５６」を入力してください。コードが間違っているか、入力されていない場合、システムは待機状態になりません。

コードが正しければ、装置は待機状態になります（「待機」ボタンが有効になります）。

4. チップの初期化

この治療において、光ファイバーチップが口腔内の軟組織に直接接触する必要がある場合は、接触前に光ファイバーチップが炭化（イニシエート）されていることを確認するか、すでにイニシエート済みのチップ（型番が PF で始まるモデル）を使用してください。

初期化手順：

使用前に、光ファイバーチップ内の光ファイバーをアーティキュレーティングペーパーに接触させ、レーザー（1W）を約5秒間照射して光ファイバーチップを炭化させ、灰を取り除いてから、治療を開始してください。

5. 適応症の選択

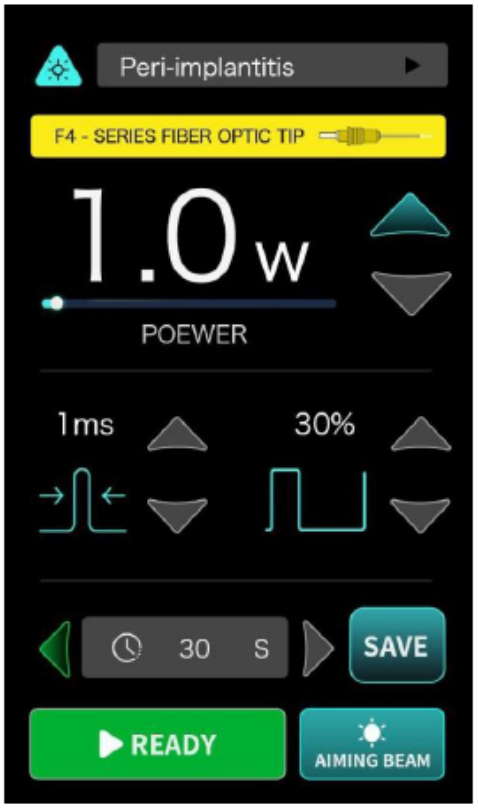
以下のボックスから対象となる適応症を選択してください：



対応するパラメータが自動的に設定されます。



医師の治療計画に応じて、デューティサイクル、照射期間、出力を変更することができます。



インターフェースにより、対応する光ファイバーチップの選択が求められます。



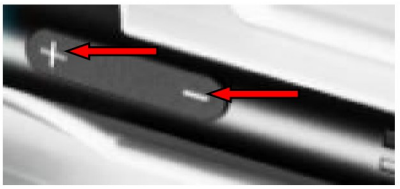
プリセット値のパラメータが不適切な場合は、実際の状況に応じて対応するパラメータを調整することができます。

6. パラメータ設定

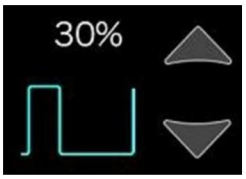
治療を開始する前に、第2章の警告に従って点検を行ってください。

- 次の 2 つの図にあるボタンを使用すると、レーザー出力を 0.1～8.0 W の範囲で設定できます。





- 本装置では、以下のボタンでデューティサイクルを10%～100%の範囲で設定**できます**：



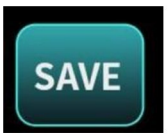
(100%はCWモードです)

- 以下のボタンで、発振周期を1～999秒の範囲で設定可能です：



7. パラメータの保存

以下に保存ボタンがあり、表示パラメータを保存できます：



8. 発射準備完了状態

「**スタンバイ**」ボタンを押すと、スタンバイ状態が解除されます。

「Ready」ボタンを押すと準備状態になります。表示ランプが緑色に点灯し、照準光が照射されます。



ロック解除キーを使用して、同じ操作を行うこともできます。



システムは、オペレーターが照準ビームを目的の場所に合わせる時間を確保できるよう、2 秒の遅延を経てスタンバイ状態から準備完了状態に切り替わります。

9. レーザー照射

レーザー発射ボタンを押してレーザーを照射すると、表示灯がオレンジ色に点滅し、ビープ音が連続して鳴ります。



10. レーザー照射の一時停止

「スタンバイ」ボタンを押すと、レーザーの照射が一時停止します。

緊急時には、緊急停止ボタンを押してレーザーの照射を停止することができます。

11. 電源オフ

治療終了後は、**必ず**電源スイッチを押して直ちにレーザーを**オフにしてください。**
緊急時には、装置の状態にかかわらず、緊急停止ボタンを押してください。装置は直ちにシャットダウンし、レーザーの照射も直ちに停止します。

12. 充電

バッテリーの状態**を表示する**画面：



メーカーが提供するアダプターとケーブルを使用してください。

充電が完了すると、アダプターの緑色のランプが点灯します。

4.3特殊機能の説明

A. モードの切り替え

歯科用ダイオードレーザーには2つのモードがあります：

- CWモード（連続波）：連続的なエネルギー出力を特徴とし、主に病変のサイズや体積が小さい場合、あるいは迅速な手術が必要な場合に使用されます。
- CWモード（連続波）：エネルギーを連続的に出力するモードで、主に病変のサイズや体積が小さい場合や、迅速な手術が必要な場合に使用されます。

- DWモード（パルス波）：レーザー出力の持続時間が周期的に変化し、デューティサイクルを調整するパラメータがあります。このモードは、主に病変のサイズが大きい場合や長期治療に使用されます。

$$Dutycycle = \frac{pulse\ width}{1\,S}$$

B.照準光

本装置には、照射用レーザーと同じ半径を持つ赤色の照準ビームが装備されています。治療中は、この照準ビームの位置を照射部位の目安として使用してください。

照準光は、伝送システムの正常性を確認するための有効な手段です。照準光の光点が伝送システムの先端に位置していない場合、光強度が低下している場合、または光点が収束していない場合は、伝送システムが損傷しているか、正常に機能していない可能性があります。

！このような事態を防ぐため、本取扱説明書に従って本装置をご使用ください。上記の現象が発生した場合は、お近くの販売代理店またはSOGAまでご連絡ください。

C. レーザー発光の視覚および聴覚による信号

レーザーが照射されている間、高周波のブザー音が鳴り、画面にレーザー照射信号が表示されます。これは、レーザーが照射されていることを示しています。

D. パスコードロック

起動時、システムはパスワードの入力を要求します。**パスワードを入力しない場合、または間違ったパスワードを入力した場合は、**システムは作業インターフェースに入ることができません。

デフォルトのパスワードは 123456 です。

05.再処理

5.1 身体接触に関する情報

患者の身体に接触する本製品の構成部品は、以下の表に示されています。

構成部品	接触組織	素材	接触期間	接触時間
光ファイバー先端部	軟組織	石英	1回の施術	1時間未満
ハンドピースカバー	軟組織	ステンレス	1回の施術あたり	1時間未満
ハンドピース	軟組織	ステンレス	1回の施術	1時間未満

光ファイバーチップは使い捨て部品であるため、1回の治療ごとに、または患者ごとに新しい光ファイバーチップを使用することを推奨します。

ハンドピースカバーは、血液や泡が装置本体に飛散し、交差感染を引き起こすのを防ぐことを目的としています。

スポールディング分類：準重要医療機器

処理が必要な部品：

コンポーネント	プロセス
光ファイバー先端部	滅菌
ハンドピースカバー	滅菌

歯科医師／臨床医は、使用前に臨床用手袋を着用し、装置のハンドピース部分を滅菌済みのハンドピースカバーで覆う必要があります。ハンドピースカバーの滅菌方法については、5.2項を参照してください。

交差感染を防ぐため、使用前にハンドピースカバーをご使用ください。

5.2 洗浄・消毒手順

筐体（画面、ボタン、ハンドピース部分を含む）は、使用前およびハンドピースカバーを取り外した後に洗浄・消毒する必要があります。

洗浄・消毒の手順は以下の通りです：

1. 画面やボタンを含む筐体を清潔な布で拭き、汚れや液体を除去してください。
2. 75%のアルコールで湿らせた布で拭き取ります。布からは液体が滴り落ちていないことを確認してください。
3. その後、乾いた清潔な布で拭き取ってください。

製品本体に洗剤を直接吹き付けないでください。

5.3 滅菌手順

光ファイバーチップおよびハンドピースカバーは、使用前に滅菌する必要があります。

以下の手順に従って、光ファイバーチップとハンドピースカバーを滅菌してください：

1. 滅菌器と滅菌用パウチを用意し、予熱してください。
2. 光ファイバーチップまたはハンドピースカバーを滅菌用パウチに入れ、密封します。
3. 密封したものを滅菌器に入れ、滅菌器のパラメータを以下のように設定します：

滅菌装置の種類	温度	最短時間	乾燥時間
重力置換法	121°C（250°F）	20分	0分
	132°C（270°F）	15分	15～30分
ダイナミックエア除去（プレバキューム）	132°C（270°F）	4分	20～30分
	134°C（EUのみ）		

4. 滅菌処理を開始します。
5. 滅菌後、光ファイバーチップに変形、破損、ひび割れなどの損傷がないか確認してください。

点検後、30分間冷却させてから使用できます。

06. メンテナンスとトラブルシューティング

6.1 保守

装置の保守および保守期間

本装置を 1 か月以上使用しない場合は、5.2 節の手順に従って処理してください。

耐用年数が満了すると、デバイスはその旨を表示し、ロックダウンします。

校正

- **歯科用ダイオードレーザーは、納入後 24 ヶ月ごとに校正を行う必要があります。**

年次校正期日前に、お近くの販売代理店またはメーカーに校正をご依頼ください。

通常の年次校正に加え、照準ビームが弱く見える、あるいは見えない場合は、お近くの販売代理店またはメーカーに連絡して校正を依頼してください。

耐用年数に関する情報

• 歯科用ダイオードレーザーには、5年の耐用年数が経過すると、装置が耐用年数の終了を通知し、装置をロックダウンする仕組みが備わっています。

- また、ユーザーが装置が依然として性能基準を満たしていることを確認するための仕組みも備わっています：

1. 白い印刷用紙を用意してください。
2. 歯科用ダイオードレーザーの電源を入れ、レーザー出力を0.1Wに調整します。
3. 電源ボタンを押して、レーザー発射状態に入ります。
4. 照準ビームを白い印刷用紙に向けます。
5. 照準ビームが見えない、または目立たない場合、性能に不具合が生じる歯科用ダイオードレーザー。

- 故障した機器の適切な廃棄については、2.5節の指示に従ってください。

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

6.2 トラブルシューティング

内部警告システムを備えた歯科用ダイオードレーザーアセンブリ。エラーが発生すると、エラーが発生すると、装置は直ちに動作を停止します。

- 故障が発生した場合は、メンテナンス表を参照し、原因を一つずつ排除してください。
- それでもエラーが解消されない場合は、SOGAのカスタマーサービスまたはお近くの販売代理店にお問い合わせください。

トラブルシューティングフォーム：

エラー	原因	対処法
画面のタッチ操作が反応しない	キャリブレーション画面が必要です	画面の何もない場所を素早く10回クリックしてください。「ポトン」という音が聞こえたら、青い画面のキャリブレーションモードが始まります。画面上の十字カーソルを追いかけてクリックし、キャリブレーションが完了するまで操作を続けてください。
光ファイバーの断線	誤った使用、または光ファイバーの使用回数上限に達しています。	滅菌済みの光ファイバー先端部を交換して、引き続きご使用ください
エラーメッセージが表示されないままデバイスが突然シャットダウンするか、エラーメッセージが発生した不具合と一致しない	不明なセキュリティエラー	お近くの販売店またはSOGAカスタマーサービスにお問い合わせください
機能キーが反応しない、または意図した動作と異なる	基板の内部損傷	装置の電源を切り、お近くの販売店またはSOGAカスタマーサービスにご連絡ください
設定値および出力データの表示に異常がある、不完全である、または表記に誤りがある	原因不明のセキュリティ関連エラー	装置の電源を切り、お近くの販売店またはSOGAカスタマーサービスにご連絡ください
開口部に照準ビームが表示されない	照準ビーム機能の故障／ファイバーの損傷／制御回路の故障	装置を再起動してください。それでもエラーが続く場合は、お近くの販売代理店またはSOGAカスタマーサービスにご連絡ください

6.3 メンテナンスに関する注意事項

- 歯科用ダイオードレーザーが正常に使用され、資産価値を維持できるよう、毎年1回の安全点検サービスを受けることを推奨します。
- SOGA社製品の認定修理・サービス担当者
    1. SOGA社またはその支社の研修を受けた技術者。
    2. ソガ社が指定した現地販売代理店の訓練を受けた技術者
- 操作者、装置の責任者、および使用者は、現地の医療機器に関する規制に従って本装置を使用しなければなりません。
- 許可なく本機器を修理しないでください。本機器の重要な保守・修理は、資格を有する歯科用ダイオードレーザーサービス技術者のみが対応します。本機器の鍵は、認定された専門家が保管しています。
- 安全保護のために設計されたインターロックを解除したり、筐体を損傷させたりしないでください。
- 保証期間中の修理やアップグレードに備え、容器は保管しておいてください。

- **光ファイバーチップは、パッケージを開封せずに2年間保管可能です。使用を開始する場合は、滅菌後に一度使用することをお勧めします。繰り返し使用する場合は、滅菌要件に従ってください。**

07.性能パラメータ

サイズ	18cm × 16cm × 26cm
重量	1.8 Kg
レーザー分類	ダイオードレーザー、クラスIV
波長	980nm±20nm
レーザー出力	0.5W～8W 調整ステップ0.1W
動作モード	連続動作（CW）、パルスモード（DW）
デューティサイクル	10%～100%
パルス幅	10ms～900ms
光ファイバーの直径	0.2mm±0.1mm、0.4mm±0.1mm
照準ビームの波長	650nm±20nm
照準ビーム出力	< 5 mW

•安全関連パラメータ

耐衝撃タイプ	**内蔵電源**
耐衝撃性分類	タイプBF
保護等級	**IP20**
動作モード	連続運転
レーザー被ばく保護レベル	**IV 分類**
電源	内蔵リチウム電池 DC 4.2V
保管寿命	**5年**
光ファイバー先端の有効期間	2年

- **本歯科用ダイオードレーザーには、5年の耐用年数が経過すると、装置が耐用年数終了の情報を表示し、自動的にロックされる仕組みが備わっています。**

08.EMC情報

8.1 EMCに関する警告

歯科用ダイオードレーザー（ILaser I）は、EMC規格IEC 60601-1-2の関連要件に準拠しています。

⚠ ユーザーは、同梱の資料に記載されている EMC 情報を確認の上、本機器を設置および使用してください。

⚠ 携帯型および移動型の無線通信機器は、歯科用ダイオードレーザー（ILaser I）の性能に影響を与える可能性があります。使用中は、携帯電話や電子レンジなどの近くに置かないなど、強い電磁干渉を避けてください。

⚠ 歯科用ダイオードレーザー（ILaser I）は、他の機器の近くに置いたり、積み重ねたりしないでください。やむを得ず近くに置いたり積み重ねたりする場合は、その配置でも正常に動作することを確認してください。

8.2 ガイドラインおよび製造者の声明

電磁放射		
歯科用ダイオードレーザー（ILaser I）は、以下の電磁環境での使用を想定しています。購入者または使用者は、歯科用ダイオードレーザー（ILaser I）を以下の電磁環境下で使用する際に、以下の規定を遵守する必要があります：		
放射試験	適合性	電磁 環境－指針
RF放射 CISPR 11	グループ 1	歯科用ダイオードレーザー（ILaser I）は、その内部機能のためにのみRFエネルギーを使用します。その結果、そのRF放射は低く、近隣の電子機器との干渉の可能性はほとんどありません。
RF放射 CISPR 11	タイプ B	歯科用ダイオードレーザー（ILaser I）は、家庭や、家庭用電力供給事業者に直接接続された住宅用公共低電圧電力網を含む、あらゆる設置環境での使用に適しています。
高調波放射 IEC 61000-3-2	適用除外	
電圧変動／フリッカー 放射 IEC 61000-3-3	適用除外電圧変動／フリッカー 放射 IEC 61000-3-3	

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

電磁耐性

歯科用ダイオードレーザー（ILaser I）は、以下の電磁環境での使用を想定しています。購入者またはユーザーは、歯科用ダイオードレーザー（ILaser I）の使用環境が以下の規定を満たしていることを確認する必要があります：

耐性試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境－指針
ESD IEC 61000-4-2	±6 kV 接触放電 ±8 kV 空気放電	±6 kV 接触放電 ±8 kV 空気放電	床は、木材、コンクリート、またはタイル製であるべきであり、合成素材で覆われている場合は、相対湿度が 30% 以上であるべきである。
EFT IEC 61000-4-4	電源コードに対して ±2 kV 入力/出力に対して ±1 kV	適用除外	適用除外
サージ IEC 61000-4-5	±1 kV 差動モード電圧 ±2 kV コモンモード	適用外適用外	適用除外適用除外
電源入力ライン上の電圧ディップ、短時間の停電、および電圧変化 IEC 61000-4-11	<5 % UT、0.5 サイクル間（UT 上で、>95% の電圧低下） 40 % UT、5 サイクル間（UT 上で、>60% の電圧低下） 70 % UT、25 サイクル間（UT 上で、>30% の電圧低下） <5 % UT、5 秒間（UT 上で、>95% の電圧低下）	適用除外	適用除外
商用周波数（50/60Hz）磁界 IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	電源周波数磁界は、一般的な商業施設または

注：UTとは、試験電圧を印加する前の交流電源電圧を指します。

電磁耐性			
歯科用ダイオードレーザー（ILaser I）は、以下の電磁環境での使用を想定しています。購入者または使用者は、以下の規定に従い、当該電磁環境下での使用を確実にする必要があります：			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	IEC 60601 試験レベル	電磁環境 – ガイダンス
RF送信 IEC 61000-3-4	3 Vrms 150 kHz～80 MHz	3 V/m	携帯型および移動型の RF 通信機器は、ケーブルを含め、推奨される隔離距離より近い場所では、歯科用ダイオードレーザー（ILaser I）のいかなる部分でも使用してはなりません。この距離は、送信機の周波数に対応する式を用いて計算しなければなりません。 **推奨距離：** d = 2.1 √P d = 2.1 √P 80 MHz ～ 800 MHz d = 3.2 √P 800 MHz ～ 2.5 GHz **ここで、P は**送信機メーカーがワット（w）単位で指定する送信機の最大出力、d はメートル（m）単位の推奨分離距離です。 固定 RF 送信機の電界強度は、電磁界a を測定して決定され、各周波数範囲において、B はコインシデンスレベルよりも低くなければなりません。 以下の記号が付いている機器の近くでは、干渉が発生する可能性があります。
RF放射 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz～2.5 GHz	3 V/m	
注1：80MHzおよび800MHzにおいては、より高い周波数帯の式が適用される。 注 2：これらのガイドラインは、すべての状況に適しているとは限りません。電磁波の伝搬は、建物、物体、および人体による吸収や反射の影響を受けます。			

a 無線（携帯電話／コードレス電話）や地上移動無線、アマチュア無線、AM・FMラジオ、テレビ放送の基地局などの固定送信機の電界強度は、理論的には予測できません。固定RF送信機の電磁環境を評価するためには、電磁界の調査を行う必要があります。 歯科用ダイオードレーザー（ILaser I）の設置場所における電界強度が、上記の用途におけるRF同時発生レベルを上回ると測定された場合は、歯科用ダイオードレーザー（ILaser I）を観察し、正常に動作していることを確認しなければならない。異常な動作が確認された場合は、歯科用ダイオードレーザー（ILaser I）の向きや位置の調整などの追加措置が必要となる場合がある。

b 150 kHz から 80 MHz までの全周波数範囲において、電界強度は 3 V/m 未満でなければなりません。

携帯型および移動型RF通信機器と歯科用ダイオードレーザー（ILaser I）との間の推奨隔離距離

歯科用ダイオードレーザー（ILaser I）は、放射RF妨害が管理された電磁環境での使用を想定しています。通信機器の最大出力に応じて、歯科用ダイオードレーザー（ILaser I）の購入者または使用者は、以下の推奨事項に従い、携帯型および移動型RF通信機器（送信機）と歯科用ダイオードレーザー（ILaser I）との間に最小距離を確保することで、EMIを防止することができます。

送信機の定格最大出力（W）	送信機の周波数ごとの絶縁距離（m）		
	150 kHz ～ 80 MHz d=1.2*p*	80 MHz ～ 800 MHz d=1.2*p*	800 MHz ～ 2.5 GHz d=2.3*p*
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0.38	0,38	0.73
1	1.2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

上記の表に記載されていない送信機の最大定格出力電力については、メートル（m）単位の隔離距離 D を、対応する送信機周波数欄の式を用いて算出することを推奨します。ここで、P は送信機メーカーが提供する送信機の最大定格出力電力（ワット（W）単位）です。

注 1：80MHz および 800MHz では、より高い周波数帯の計算式が使用されます。

注 2：これらのガイドラインは、すべての状況に適しているとは限りません。電磁波の伝搬は、建物、物体、および人体による吸収や反射の影響を受けます。

09.保証期間

歯科用ダイオードレーザー（ILaser I）は、納品後12ヶ月以内に、人為的要因以外の理由による製品の品質上の不具合が生じた場合、保証の対象となります。ハンドル、光ファイバーチップ、およびその他の付属品の納品後 60 日以内に、人為的要因以外の理由により製品自体に品質上の不具合が生じた場合、当社は保証を約束します。

保証の対象となるためには、機器の内部調整または交換は、SOGAまたはその認定代理店によって行われるものとします。SOGAの保証責任は、保証および交換のために当社へ返送された製品に限定されます。SOGAは、購入者の所在地での出張修理を行う権利を有します。

本保証は、以下の原因によるメインエンジンおよび付属品の損傷については適用されません：

- 不適切な操作および乱用；
- 顧客の過失による事故または損傷（例：
- 製品の落下など；雨、水、湿気などによる損傷；
- 外部からの熱、食品や液体の飛散などによる損傷
- 本保証は、筐体、タッチスクリーン、および露出している部品への傷、ひび割れ、その他の損傷を含む、製品表面の物理的損傷については対象外となります。

当社は、契約内容を超える修理について、いかなる責任も負わず、補償も行いません。

当社は、商品性または特定の目的への適合性に関する黙示の保証を一切否認します。

当社は、配送の過程で生じた偶発的または不可避的な損害について、一切の責任を負いません。

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

連絡先
kadashika.jp@gmail.com
URL:https://www.kadashika.jp/