荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

CE 0197

歯科用ダイオードレーザーシステム
取扱説明書



荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

コンテンツ

目次

0. はじめに....1

1. 適応症、禁忌、および医療上の注意事項....2

1.1. 適応症....2

1.2. 禁忌....3

1.3. 医療上の注意事項....4

2. 安全性....5

2.1. 安全分類....5

2.2. オペレーター....5

2.3. レーザー放射線の危険性....6

2.4. 公称眼危険距離（NOHD）....7

2.5. レーザー用保護眼鏡....7

2.6. 光ファイバーケーブルおよびFastFiberチップ....8

3. 設置および操作....9

3.1. 梱包明細書....9

3.2. 構造....9

3.3. 環境および設備要件....11

3.4. 設置とセットアップ....12

3.4.1. 電源アダプターの接続または充電式バッテリーの使用....12

3.4.2. リモートインターロック....14

3.4.3. FastFiberチップを取り付ける....14

3.4.4. ホワイトニング用ハンドピース（オプション）....15

3.4.5. 治療用ハンドピース（オプション）....16

3.4.6. 生体刺激用ハンドピース（オプション）....17

3.4.7. SOLASE Proレーザーの電源を入れます....18

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

コンテンツ

3.4.8. 照準ビームを使用して、光路の正常性を確認します

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

コンテンツ

システムの正常性を確認します 18

3.4.9. READYモードに入ります 19

3.4.10. ワイヤレスフットスイッチを押してレーザーを起動する 19

3.4.11. チップの起動 20

3.4.12. 非常停止 21

3.4.13. READYモードを終了します。 21

3.4.14. 電源オフ 21

4. ソフトウェアの操作 22

4.1. 操作画面 22

4.2. 患者 25

4.3. 研修 25

4.4. 設定。 26

4.4.1. 音量 26

4.4.2. 明るさ 26

4.4.3. 言語 26

4.4.4. パスワードの変更 26

4.4.5. 複数のアカウント 26

4.4.6. アップグレード 26

4.4.7. その他の設定 26

5. 技術データ 28

6. メンテナンスおよびサービス 30

6.1. バッテリー 30

6.1.1. ベースユニットの充電式バッテリー 30

6.1.2. ワイヤレスフットスイッチのバッテリー 30

6.2. 電力校正 31

6.3. 光ファイバーケーブルの交換 31

6.4. 洗浄、消毒、および滅菌 32

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

コンテンツ

6.4.1. 使い捨てチップ、ハンドピーススリーブ、ホワイトニングシールド、およびチップベンダーの洗浄および滅菌手順.....32

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

コンテンツ

6.4.2. ホワイトニングハンドピースおよびセラピーハンドピースの洗浄

・消毒手順 32

6.4.3. 生体刺激用ハンドピースの洗浄、消毒、および滅菌に関する指示.....32

6.4.4. ベースユニットの洗浄および消毒手順。.....33

6.4.5. ハンドピース本体の光学窓の清掃方法.....34

6.5. トラブルシューティング.....34

6.6. 輸送.....35

6.7. 保管.....36

付録A — 記号の説明.....37

付録B — ラベルの位置.....39

付録C — 限定保証.....40

付録D - EMC宣言.....42

付録E - 廃棄.....47

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

はじめに

0. はじめに

SOLASE Pro 歯科用ダイオードレーザーは、LAZON Medical Laser Co., Ltd. が製造する外科用および治療用機器であり、歯科の軟組織に対する適応症、レーザーによる歯周治療、ならびに歯のホワイトニングおよび痛みの緩和を目的として設計されています。口腔内の硬組織には使用できません。

本レーザーは、レーザーダイオードを光源としてレーザー光を放射し、ファイバーケーブルを介して手術部位に照射します。ベースユニットとワイヤレスフットスイッチの接続には、ワイヤレス技術が採用されています。電源は、外部の商用電源または内蔵の交換可能なリチウムイオンバッテリーから供給されます。

FastFiberチップは使い捨てタイプとして設計されており、交差感染の防止や準備作業の簡素化に役立ちます。FastFiberチップには、外科、歯周病学、歯内療法用にそれぞれ400pm、300pm、200pmの3種類が用意されています。また、チップを任意の角度に曲げることができるチップベンダーも同梱されています。

SOLASE Proレーザーはクラス4レーザー製品であり、不適切な取り扱いにより怪我を引き起こす可能性があります。したがって、訓練を受け、資格を有する担当者だけが操作しなければなりません。ユーザーは、本装置を使用する前に、この取扱説明書をよくお読みください。ご質問がある場合は、LAZON Medical Laserまたは当社の認定サービス代理店までお問い合わせください。

適応、禁忌および医療上の注意事項

1. 適応症、禁忌および医療上の注意事項

1.1. 適応

本製品の適応症は以下の通りです。

1) 歯科軟組織の適応

辺縁歯肉および歯間歯肉、遊離歯肉の表層上皮を含む口腔軟組織の切開、切除、蒸散、アブレーション、および凝固、ならびに以下の具体的な適応症：

- 線維腫の切除
- 小帯切除術
- 小帯切開術
- クラウン印象のための歯肉トラフ形成
- 歯肉切除術
- 歯肉形成術
- 止血および凝固
- インプラントの回復
- 膿瘍の切開および排膿
- 歯冠膜切除術
- 歯髄切除術
- 軟組織による歯冠延長術
- 口腔粘膜のヘルペス性およびアフタ性潰瘍の治療

2) レーザーを用いた歯周治療

- 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除去
- 歯肉溝デブリードメント（臨床指標を改善するために、歯周ポケット内の病変、感染、炎症

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

適応、禁忌および医療上の注意事項

、**壊死した軟組織を除去すること**。これにより、歯肉指数、歯肉出血指数、プローブ深さ、アタッチメントロス、歯の動揺度といった臨床指標が改善される。）

適応、禁忌および医療上の注意事項

3) ホワイトニング

- 歯のホワイトニング用漂白剤の光活性化
- レーザーを用いた歯のホワイトニング／漂白

4) 痛みの緩和

- 軽度の筋肉や関節の痛み・こわばり、軽度の関節炎の痛み、筋肉の痙攣、軽度の捻挫や肉離れ、および軽度の筋肉性の腰痛を一時的に緩和するために組織温度を上昇させる局所加熱。局所的な血行を一時的に促進し、筋肉を一時的に弛緩させる。

⚠ **注意：**SOLASE Proは、硬組織の手術には使用できません。

1.2. 禁忌

SOLASE Pro を使用して行われるすべての臨床処置は、従来の技術と同様の臨床的判断と注意を払って行わなければなりません。 臨床治療を行う前には、常に患者のリスクを考慮し、十分に理解しておく必要があります。臨床医は、治療前に患者の病歴を完全に把握し、局所処置の禁忌となる可能性のある一般的な病状について注意を払わなければなりません。そのような病状には、局所麻酔薬や外用麻酔薬に対するアレルギー、心臓病、肺疾患、出血性疾患、睡眠時無呼吸症候群、免疫系不全、あるいは本機器に関連する特定の

適応、禁忌および医療上の注意事項

光源の使用を禁忌とする可能性のあるあらゆる病状や薬剤が含まれます。治療に関して疑義がある場合は、患者の主治医による治療許可を得ることが推奨されます。SOLASE Proによる治療は、光皮膚炎を患っている患者、光過敏性の患者、および光感受性のある薬剤を服用している患者には禁忌となる場合があります。妊娠やペースメーカーの装着などは、レーザー光エネルギーの禁忌として知られていません。

1.3. 医療上の注意事項



警告：レーザービームを人の目や甲状腺に向けてはいけません。



警告：照準ビームのみが作動している場合でも、患者、歯科医師、およびアシスタントの目は、本装置に付属のレーザー用保護メガネで常に保護しなければなりません。

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

2. 安全性

2.1. 安全分類

- 作業用ビーム（IEC/EN 60825-1:2014 に基づく）：クラス 4
- 照準ビーム（IEC/EN 60825-1:2014 に基づく）：クラス 2
- 感電に対する保護：クラス I、タイプ B 適用部
- レーザー用保護メガネは、指令 89/686/EEC の DIN EN207 附属書 II に準拠しており、波長範囲 190～450 nm および 800～1100 nm に対して保護レベル L5 を満たしています
- ワイヤレスフットスイッチの保護等級：IPX8

2.2. 操作者

SOLASE Proレーザーは、訓練を受け、資格を有する担当者のみが操作しなければなりません。操作者は、レーザー手術を熟知し、取扱説明書に精通し、適応症に応じて適切な動作パラメータを選択できる必要があります。また、危険なレーザー放射から自身および患者を保護する方法を知り、危険な状況において適切な措置を講じられる必要があります。SOLASE Proレーザーの操作に先立ち、すべての操作者が研修を受けることを推奨します。



注意：
操作者は、
レーザー機能にアクセスするには、オペレーターはパスワードの入力が必要です。
不正使用を防ぐため、このコードを厳重に保管し、漏洩させないでください。

安全

注意：
連邦法により、本機器の販売または医師の指示に基づく使用が制限されています。医師の指示による販売に限定されています。

2.3. レーザー放射線の危険性

- レーザーまたは照準ビームを人の目に向けてはいけません！ 室内にいるすべての者は、レーザー用保護メガネを着用しなければなりません。
- 治療部位以外の人体に向けてレーザーを照射してはなりません。レーザー放射により皮膚に火傷を負う恐れがあります。
- レーザービームを紙、プラスチック、繊維、その他の可燃性物質に向けてはいけません。レーザービームによって発生する高温により、発火するおそれがあります。

警告：可燃性物質、溶液、ガス、または酸素が豊富な環境下でレーザー出力を使用すると、火災や爆発の危険があります。 レーザー装置の通常の使用で発生する高温は、酸素が飽和状態にある場合、脱脂綿などの一部の物質に引火する可能性があります。洗浄や消毒に使用される接着剤の溶剤や可燃性溶液は、レーザー装置を使用する前に完全に蒸発させる必要があります。また、内因性ガスの引火の危険性にも注意を払う必要があります。

警告：レーザーのヒュームおよび／またはプルームには、生存可能な組織微粒子が含まれている可能性があります。

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

安全



警告：本マニュアルに規定されているもの以外の操作、調整、または手順を実行すると、有害な放射線被ばくを引き起こすおそれがあります。



警告：手術器具や歯科用ミラーなどの金属製または反射性の表面にレーザーを照射しないでください。レーザー光が反射し、危険を引き起こすおそれがあります。

2.4. 公称眼危険距離（NOHD）

SOLASE Proレーザーの公称眼危険距離（NOHD）は、

光ファイバーの遠位端から算出した場合、Q450nmで4.55メートル、Q635nmで1.18メートル、Q810nmで5.42メートル、Q980nmで4.36メートルです。

2.5. レーザー用保護メガネ

室内にいるすべての人（患者、歯科医師、アシスタント）は、常に SOLASE Pro のパッケージに同梱されているレーザー用保護メガネを着用しなければなりません。

レーザー用保護メガネを使用する前に、ご使用のレーザー

保護メガネが：

- 破損していないこと
- 規格EN 207の保護レベルL5に準拠していること
- 使用波長に適していること（ゴーグルに表示されています）

この注意事項は、SOLASE Pro Laserの付属品に含まれていない、外部から調達した保護メガネを使用する場合に特に適用されます。

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

安全



警告：顕微鏡、ルーペ、拡大鏡などの光学機器を、純正の保護メガネと併用しないでください。そうしないと、十分な眼の保護が確保できなくなります。

2.6. 光ファイバーケーブルおよび FastFiber チップ

- 光ファイバーケーブルを鋭く曲げたり、ねじったり、結び目を作ったりしないでください。ファイバーの損傷につながり、患者やレーザー操作者に危害を及ぼす恐れがあります。
- 使用するたびに、ハンドピース本体の光学窓に汚れやほこりが付着していないか確認してください。汚れやほこりが付着していると、コネクタの過熱や損傷を引き起こし、火災の危険性が高まります。
- 操作中に光ファイバーケーブルまたは FastFiber チップが損傷した場合は、操作者は直ちにレーザーを停止し、交換を行ってください。そうしないと、コネクタの過熱を引き起こし、火災の危険性が高まります。
- 操作後は、ハンドピース本体の遠位端を保護キャップで覆い、光学窓を清潔に保ってください。
- FastFiberチップは単回使用専用です。患者ごとに使用後は必ず廃棄してください。

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

3. 設置および操作

3.1. 梱包リスト

SOLASE Proのパッケージには、以下の部品が含まれています：

1	本体		1
2	ハンドピース本体（保護キャップ付き）		1
3	FastFiberチップ	200 gm	3
4		300 gm	7
5		400 gm	10
6	ハンドピーススリーブ		2
7	ワイヤレスフットスイッチ		1
8	ホワイトニング用ハンドピース（オプション）		1
9	使い捨てホワイトニングシールド（オプション）		4
10	治療用ハンドピース（オプション）		1
11	生体刺激用ハンドピース（オプション）		1
12	レーザー用保護メガネ		2
13	患者用ゴーグル		1
14	コード付きDC電源アダプター		1
15	先端曲げ器		1
16	取扱説明書		1

表 2.1 標準梱包内容一覧



警告：本機器の改造は一切禁止されています。

3.2. 構造

- 基本ユニット

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販



図 3.1 ベースユニットの正面図



図 3.2 ベースユニットの背面図

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

- ハンドピース本体



図3.3　ハンドピース本体

- ワイヤレスフットスイッチ



図3.4　ワイヤレスフットスイッチ

3.3.　環境および設備要件

電源：100～240VAC、50～60Hz動作温度：10～30°C

相対湿度：15～70%

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

大気圧：710～1060hPa



警告：感電の危険を避けるため、本機器は保護接地された電源に接続してください。



注：SOLASE Pro Laser は、揺れを防ぐため、平らで水平な場所に設置してください。



注：レーザーを十分に冷却するために、通気口を覆ったり塞いだりしないでください。

3.4. 設置およびセットアップ

3.4.1. 電源アダプターの取り付け、または充電式バッテリーの使用

a) 電源アダプターによる電源供給

電源アダプターを壁のコンセント（100～240VAC、50～60Hz）に接続し、上部に矢印のマークが付いているベースユニットの背面にある DC IN ソケットに DC 電源コネクタを、「カチッ」と音がして所定の位置に収まるまで差し込みます（図 3.5）。

ベースユニットから DC 電源アダプタを取り外すには、電源コードを壁のコンセントから抜き、矢印のマークが付いている部分を持って、コネクタをまっすぐ後ろにゆっくりと引き抜いてください。



注意：DC電源コネクタにはスナップロック機構が備わっており、不意の抜け落ちを防ぐ役割を果たしています。ソケットから抜くには、矢印で示された部分をつかんで引っ張る必要があります。不適切な方法や無理な力を加えて差し込むと、コネクタが破損する恐れがあります。

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

設置および操作

注意：同梱のDC電源アダプター、またはLAZONが認定したアダプターのみを使用してください。認定されていない電源アダプターの使用によって生じた損害は補償の対象外となり、LAZONの保証は自動的に無効となります。



図3.5 DC電源アダプターをベースユニットに接続する

b) バッテリー駆動

SOLASE Pro Laserは、電源アダプターが接続されていない場合、ベースユニット内部の充電式バッテリーで動作します。バッテリーを充電するには、壁のコンセントに差し込んだ後、DC電源アダプターをDC INソケットに接続してください。充電中は、フロントパネルの充電インジケーターが点灯し、充電が完了すると消灯します。充電に異常がある場合は、インジケーターが点滅します。初回使用前には、バッテリーを少なくとも4時間かけて完全に充電してください。

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

3.4.2. リモートインターロック

リモートインターロックは、ドアスイッチと組み合わせて使用し、意図しない進入を防止します。ドアが開くと、インターロック回路が作動し、レーザーの照射が直ちに停止します。SOLASE Proで使用されるインターロックコネクタは、標準的な3.5mmオーディオジャックです。この機能を使用するには、リモートインターロックケーブルをドアスイッチに接続し、ベースユニットの背面にあるインターロックソケットに差し込んでください。ドアスイッチは常閉スイッチである必要があります。 これにより、ドアが開くとインターロック回路が遮断され、レーザーの照射が中断されるとともに、画面にエラーメッセージが表示されます。このエラーを解除するには、ドアを閉め、画面上の「クリア」ボタンを押してください。



注：この機能が必要ない場合は、インターロックケーブルをベースユニットに接続しないでください。

3.4.3. FastFiberチップの取り付け

SOLASE Pro Laser には、コア径が 200 pm、300 pm、400 pm の 3 種類（それぞれピンク、青、グレー）の使い捨て FastFiber チップが付属しています。使用前に適切な FastFiber チップを選択してください。*FastFiber チップは、使用前に洗浄および滅菌を行う必要があります。*チップの滅菌方法については、セクション 6.4.1 を参照してください。

取り付けには、ハンドピース本体の前面からハンドピーススリーブを挿入し、きつく締まるまで時計回りにねじ込み、次にFastFiberチップをハンドピーススリーブに挿入してカチッと固定します（図3.6）。

操作者は、ベンダーを使用して、最適な

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

。ただし、60°を超える角度にチップを曲げないでください。60°を超えると、レーザー照射中にチップが破損しやすくなります。



図 3.6 使い捨て FastFiber チップアセンブリ

まっすぐ後ろに引っ張って取り外します（図 3.7）。



図 3.7 使い捨て FastFiber チップの取り外し

手術中に組織の残骸が蓄積し、チップ先端が汚染される場合があります。その場合は、レーザー照射を停止し、水に浸したスポンジで定期的にチップを拭き取ってください。高温のチップを洗浄する際は、アルコールなどの可燃性溶剤を使用しないでください！

警告：FastFiber チップは「1 回限りの使用」のみを目的としています。再利用すると、患者間の交差感染のリスクが大幅に高まります！

注意：FastFiberチップは、使用後に鋭利物用廃棄容器に廃棄してください。

3.4.4. ホワイトニング用ハンドピース（オプション）

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

ホワイトニングハンドピースは、歯のホワイトニング処置において、漂白剤を光で活性化させるために使用されます。使用前には消毒を行ってください。洗浄および消毒の手順については、第6.4.2節を参照してください。

ホワイトニングハンドピースをハンドピース本体に取り付ける方法は、FastFiberチップと同様です。光学系の損傷につながる可能性のある結露を防ぐため、使い捨てのホワイトニングシールドをホワイトニングハンドピースに取り付ける必要があります（図3.8）。シールドは使用前に洗浄および滅菌する必要があります。シールドの滅菌方法については、第6.4.1節を参照してください。

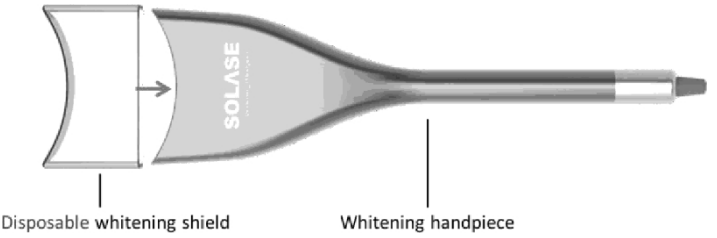


図 3.8 使い捨てホワイトニングシールド

警告：使い捨てホワイトニングシールドは「1回限りの使用」専用であり、決して再使用しないでください！

注意：ホワイトニングハンドピースは、内部の光学系を損傷する恐れがあるため、オートクレーブで滅菌することはできません。

3.4.5. セラピー用ハンドピース（オプション）

このセラピー用ハンドピースは、痛みの緩和に使用できます。使用前には必ず消毒を行ってください

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

。洗浄および消毒の手順については、セクション

6.4.2 節を参照してください。焦点リングを回転させることで、光スポットの直径を 10mm から 30mm まで変更できます（図 3.9）。

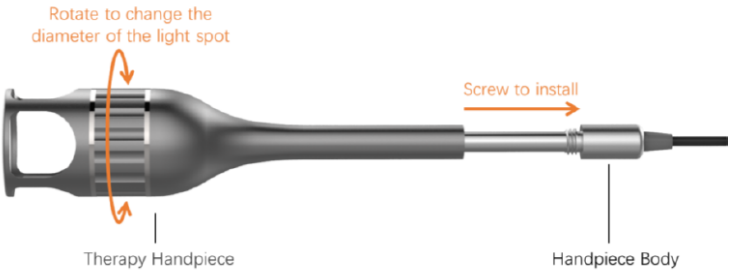
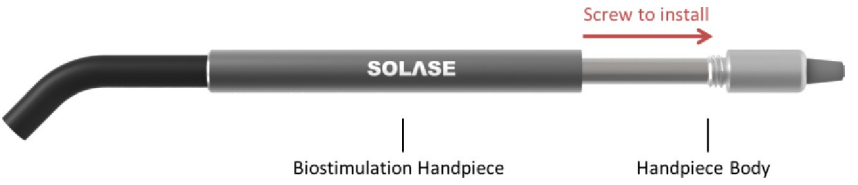


図3. 9 治療用ハンドピース

注意：治療用ハンドピースは、内部の光学部品を損傷する恐れがあるため、オートクレーブで滅菌することはできません。

3.4.6. 生体刺激用ハンドピース（オプション）

治療用ハンドピースとは異なり、生体刺激用ハンドピースは通常、口腔内の比較的狭い範囲に使用されます。使用前にはオートクレーブで滅菌する必要があります。洗浄および消毒の手順については、6.4.3節を参照してください。



荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

図 3.10 生体刺激用ハンドピース

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

3.4.7. SOLASE Proレーザーの電源を入れる

SOLASE Proアプリにアクセスするには：

1) ベースユニットの電源スイッチをオンにすると、フロントパネルの緑色のステータスインジケーターが点灯します。

2) レーザーの自己診断が開始されます。この処理には30秒以上かかる場合があります。しばらくお待ちください。自己診断が正常に完了すると、4桁のパスワードの入力が求められます。パスワードをお忘れの場合は、弊社または認定サービス代理店にご連絡の上、パスワードをリセットしてください。

注：工場出荷時のデフォルトパスワードは「0000」です。パスワードを変更するには、セクション4.4.4を参照してください。

3.4.8. 照準ビームを使用して光路系の完全性を確認する

照準ビームは、作業ビームと同じ伝送システムを通過するため、伝送システムの完全性を確認する有効な手段となります。



正常なファイバー　不良ファイバー

図 3.11 正常なファイバーから放出される照準ビームのスポットと、不良なファイバーからのスポットの比較

レーザーハンドピースの遠位端を、白い紙に対して垂直に、5〜10 mmの距離に配置してください。照準ビームを点灯させ、輝度を最大に調整してください。ハンドピースから可視光が透過し

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

、形の良い円形のスポットが現れるはずです。スポットが

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

円形でない場合や光の密度が低下している場合は、ビーム伝送システムに不具合がある可能性があります。レーザー伝送システムを交換して、再度お試しください。それでも問題が解決しない場合は、弊社または弊社代理店までご連絡ください。



警告：照準ビームが表示されていない場合、またはその形状が著しく異なる場合は、絶対にレーザーを照射しないでください。

3.4.9. READYモードに入る

「READY」ボタンを押すと、レーザーはREADYモードになります。ステータスインジケーターがオレンジ色に点灯します。これで、ワイヤレスフットスイッチを押してレーザーを起動できます。



注：
スタンバイモード：ワイヤレスフットスイッチが作動していても、レーザーは作業用ビームを照射できません。
READYモード：READYモードでは、レーザー装置の電源が入った状態が維持されるため、ワイヤレスフットスイッチが作動した際にレーザーを照射することができます。

3.4.10. ワイヤレスフットスイッチを押してレーザーを起動する

READYモードでは、ワイヤレスフットスイッチを押すとレーザーが作動し、レーザーエネルギーが供給されていることを示すビープ音が鳴り、オレンジ色のステータスインジケーターが点滅し始めます。フットスイッチを離すと、レーザーは停止し、ビープ音も消えます。レーザーのパラメータを再調整するには、まず「STANDBY™」ボタンを押して「STANDBY」モードに戻してく

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

ださい。

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

3.4.11. チップの起動

軟組織は、600〜1300nmの波長に対して吸収率が低いです。810nmまたは980nmのレーザーを使用する場合、レーザーエネルギーは軟組織に十分に吸収されず、切断に必要な温度に達することができません。そのため、接触モードでレーザーを使用して切開や軟組織の切除を行う場合、多くの場合、レーザーチップ先端の「初期化」が必要となります。 エネルギー吸収材を用いて放出されたレーザーを吸収させ、これを急速に数百度まで加熱します。この「ホットチップ」を用いてタンパク質を溶かし、組織を分離させます。

「初期化」の手順は以下の通りです。暗い色の紙（アーティキュレーティングペーパーなど）を用意し、レーザー出力を0.7W CWに設定した状態で、ファイバー先端を紙の上で優しく動かします。これにより、先端に紙の色素が付着します。表面に対して照準ビームを観察します。まだはっきりと見える場合は、この操作を数回繰り返します。

実際、アーティキュレーティングペーパーや木材を用いたチップの初期化では不十分です。レーザー手術中にチップ先端の着色部分がすぐに焼けてしまい、切断効率が低下してしまうためです。術者は手術を継続するために、何度もチップの初期化を繰り返さなければなりません。

LAZONは、耐久性が高く剥離しにくい黒色コーティングを施した、新しい事前初期化済みチップを開発しました。この特別に設計されたコーティングは、レーザー切断時の最高数百度に達する高温にも耐え、スムーズかつ迅速な手術処理を保証します。



注：
タンパク質は450nmのレーザーを強く吸収するため、この波長を使用する場合はチップの初期化を行う必要はありません。

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

3.4.12. 緊急停止

緊急時には、赤い緊急停止ボタンを押して、レーザーの照射を直ちに停止してください。ビープ音が鳴り、ステータスインジケーターが赤く点滅し始め、画面に「緊急停止が作動しました」というエラーメッセージが表示されます。エラーを解除するには、画面上の「クリア」ボタンをクリックしてください。



注：

緊急停止以外にも、レーザーの照射を停止する方法はあります：

1) レーザーの電源スイッチをオフにする。
2) ワイヤレスフットスイッチから指を離す。
3) 画面上の「STOP」ボタンを押す。

3.4.13. READYモードを終了する

「STANDBY」ボタンを押して、READYモードを終了します。

3.4.14. 電源を切る

治療終了後は、電源スイッチを切り、ファイバーケーブルをファイバースプールに巻き付けて、損傷を防いでください。光学窓を清潔に保つため、保護キャップを付けたハンドピース本体をハンドピースホルダーに置いてください。

ソフトウェアの操作

4. ソフトウェアの操作

4.1. Operation Screen



1) ステータスバー：接続状態およびバッテリー残量を表示します。

- 接続状態：ワイヤレスフットスイッチとベースユニット間の接続状態を示します。フットスイッチが長時間（5分間）操作されない場合、バッテリー寿命を延ばすためにベースユニットとの接続が切断され、「Offline™」アイコンが表示されます。フットスイッチを操作すると、フットスイッチとベースユニット間の接続が即座に確立され、「Connected」アイコンが表示されます。「Low」アイコンが表示されたら、フットスイッチの電池を交換してください（詳細については、6.1.2節を参照してください）。



- バッテリーステータス：レーザーの電源状態を示します。

ソフトウェアの操作

バッテリー（バッテリー記号）または DC 電源アダプター（プラグ記号）から電力が供給されます。バッテリーで駆動している場合、フレーム数によってバッテリー残量をリアルタイムで確認できます。

2) パラメータ：調整可能なパラメータには、ピーク出力、パルス幅、パルス間隔、ハンドピースの種類、発光時間、レーザーモードなどがあります。

- ピーク出力：ピーク出力は、レーザーパルスが到達する最大光出力として正式に定義されています。CW モードでは、ピーク出力は平均出力と同じになります。
- 平均出力：平均出力は、ピーク出力、パルス幅、パルス間隔に応じて自動的に変化します。
- パルス幅：10μs～0.9sの範囲。635nmはパルスモードに設定できません。
- パルス間隔：10μs～0.9sの範囲。635nmはパルスモードに設定できません。
- ハンドピースの種類：200pm FastFiber、300pm FastFiber、400pm FastFiber、ホワイトニング用ハンドピース、セラピー用ハンドピース、バイオ刺激用ハンドピースの 6 種類のハンドピースから選択できます。
- 発光時間：このパラメータが「0 s」に設定されている場合、ソフトウェアはレーザーの総発光時間を記録します。
  このパラメータが「0 s」に設定されている場合、ソフトウェアはレーザーの総照射時間を記録します。「200 s™」などに変更された場合、総照射時間が記録され、「0 s™」までカウントダウンされ、レーザーの照射が自動的に停止します。
- レーザーモード：CW モードとパルスモードがあります。CW モードでは、パルス幅およびパルス間隔は調整できません。635nm はパルスモードに設定することはできません。

ソフトウェアの操作

注：レーザー治療プロトコル、技術、出力設定、パルス幅およびパルス間隔の設定、動作モード、付属品（チップの種類など）、その他の処置要件など、治療のあらゆる側面については、臨床的判断に基づいて決定してください。 臨床効果を注意深く観察・モニタリングし、ご自身の判断に基づいて治療のための臨床パラメータおよびアプローチを決定してください。組織の組成、密度、厚さの違いに対応するため、出力、パルス幅、パルス間隔を適切に調整してください。治療は常に、その適応症に対する最低出力設定から開始し、必要に応じて出力を上げていくようにしてください。LAZONは、パラメータ、技術、方法、または結果について一切の責任を負いません。

注：

CWモード（連続波モード）：レーザーが作動している限り、連続的かつ途切れることのないレーザービームが照射されることを意味します。

パルスモード：レーザーは、単一のパルスまたは一連のパルスの形でエネルギーを放出します。

3) READY / STANDBY ボタン：「READY」ボタンを押すと、READY モードに切り替わります。「STANDBY」ボタンを押すと、STANDBY モードに戻ります。

4) メニューバー：ユーザーはメニューバーからサブメニューにアクセスできます。メニューバーには、「操作」、「患者」、「トレーニング」、「設定」の4つのサブメニューが含まれています。

5) プリセット：治療内容に応じてプロトコルを選択します。以下の操作が可能です：

- メーカーが推奨する、工場出荷時にプリセットされている設定を選択できます。
- あるいは、独自のプリセットを選択または保存することもできます。

6) 波長の選択：ユーザーは、ニーズに応じて最適なレーザー

波長を選択できます。450nmはタンパク質に対する吸収率が高く、軟部組織の切開、凝固、止血に非常に適しています。635nmは通常、レーザー治療に使用されます。810nmおよび980nmのレーザーは、軟部組織の切開、凝固、止血に使用できるほか、抗炎症作用にも利用できます。

7) 保存：このボタンを使用して、患者の治療記録やカスタムプリセットを保存します。

4.2. 患者

各治療終了後、操作画面の「保存」ボタンを押すことで、いつでも患者の治療記録を保存できます。その患者がまだ登録されていない場合は、「新規患者™として記録を保存」を選択し、すでに登録されている場合は「既存患者として記録を保存」を選択してください。各記録について、ユーザーはいつでも治療に関する備考を入力できます。「使用」ボタンを押すと、その記録の設定が自動的に適用されます。

利用可能な患者情報には、氏名、性別、生年月日、メールアドレス、電話番号、緊急連絡先、保険番号、職業、自宅住所、薬物アレルギー、および備考が含まれます。氏名と性別は必須項目です。

4.3. トレーニング

以下の構成となっています：

1) クイックスタート：クイックスタートのデジタル版。
2) ユーザーマニュアル：ユーザーマニュアルのデジタル版。
3) 文献：レーザー歯科治療に関する文献がいくつか掲載されています。
4) よくある質問（FAQ）：よくある質問を掲載しています。レーザーをご使用になる前に、これらのFAQをお読みになることをお勧めします。

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

4.4. 設定

4.4.1. 音量

スライダーを左にドラッグすると音量が下がり、右にドラッグすると音量が上がります。

4.4.2. 明るさ

照準ビームと画面の明るさを調整できます。スライダーを左にドラッグすると明るさが下がり、右にドラッグすると明るくなります。

4.4.3. 言語

現在利用可能な言語は、簡体字中国語、英語、フランス語、ドイツ語、イタリア語、スペイン語、ポーランド語、ポルトガル語です。

4.4.4. パスワードの変更

現在のパスワードと新しいパスワードを入力し、パスワードを確認して保存してください。

4.4.5. 複数アカウント

ユーザーは複数のサブアカウントを設定でき、各サブアカウントには個別のパスワード、患者記録、およびカスタムプリセットを設定できます。サブアカウントの追加およびサブアカウント情報の変更を行う権限は、管理者アカウントのみに付与されていることにご注意ください。

4.4.6. アップグレード

レーザーは、Wi-Fiに接続されると自動的に新しいバージョンのソフトウェアを確認します。新しいバージョンが利用可能な場合は、「今すぐ更新」を押すと、レーザーが最新のソフトウェアに更新されます。更新の速度はネットワーク速度によって異なります。ネットワーク速度が遅い場合、処理には数分から10分ほどかかることがあります。更新中は電源を切らないでください！

4.4.7. その他の設定

ソフトウェアの操作

1) カウンター：ユーザーは、操作画面の「照射時間」を「エネルギー™」または「フルエンス」に変更し、カウントアップまたはカウントダウンを行うことができます。エネルギーの単位はJで、計算式は「エネルギー = 時間 × 平均出力」です。フルエンスの単位はJ/cm²で、計算式は「エネルギー密度 = 時間 × 平均出力 / ビーム面積」です。



注：レーザーハンドピースによってビーム面積は異なります。ホワイトニング用ハンドピース、光線療法用ハンドピース、および生体刺激用ハンドピースの場合、ビーム面積はレーザー出射窓における断面積として定義され、それぞれ9.1cm", 7.1 cm"（ビーム径が3cmの場合）および0.5cm"です。200pm、300pm、400pmのファイバーチップについては、ビーム面積はいずれも0.1cm"と定義されます。

2) 時間設定：ユーザーは、ネットワークから提供される時間を使用するか、時間をカスタマイズすることができます。ネットワークから提供される時間を使用するには、まずWi-Fiに接続する必要があります。

3) 概要：メーカーに関する情報。

この設定では、工場出荷時の設定に復元することもできます。このボタンを押すと、カスタムプリセットや患者記録を含め、SOLASE Pro に保存されているすべてのデータが削除されます。慎重に確認してください！

また、ワイヤレスフットスイッチのペアリングを解除することもできます。この操作を行うと、レーザーとフットスイッチのペアリングが解除され、レーザーを他のフットスイッチとペアリングできるようになります。

技術データ

5. 技術仕様

レーザー	レーザー分類	動作ビーム：クラス 4 （IEC/EN 60825-1:2014 に準拠）
	波長	SOLASE-976 の場合： 450±10nm、635±10nm、980±10nm SOLASE-808 の場合： 450±10nm、635±10nm、810±10nm
	最大出力	SOLASE-976 の場合： CW 3W±20%、パルス 5W±20% @450nm CW 400mW±20% @635nm CW 8W±20%、パルス 12W±20% @980nm SOLASE-808 の場合： CW 3W±20%、パルス 5W±20% @450nm CW 400mW±20% @635nm CW 6W±20%、パルス 9W±20% @810nm
	パルス幅	10μs～0.9s
	パルス間隔	10μs～0.9s
	パルス繰り返し周波数	最大 50kHz
	レーザー動作モード	CW またはパルスモード
	ファイバー先端径	200μm、300μm、400μm
	照射ビーム	≤5mW、635nm
	ファイバーケーブルの直径	200μm
	ファイバーケーブルの数値開口（NA）	0.22
	ファイバーケーブルコネクタ	SMA-905
	ファイバーケーブルの長さ	1.7 m
	ノミナル眼球の危険距離（NOHD）	4.55 m (450nm)、1.18 m (635nm) 5.42 m (810nm)、4.36 m (980nm)

技術データ

電気関係	ハンドピースのホワイトニング部分の表面積	9cm²
	ハンドピースの治療部分の表面積	0.79cm² - 7.1cm²
	電気的保護に対する耐性	クラスⅠ機器 B形装着部
	電源入力	100-240VAC、50-60Hz
	電源出力	15VDC、6A
	バッテリーパック	リチウムイオン充電式バッテリー、11.1V、5000mAh
その他	レーザー保護用アイウェア	190-450nmおよび800-1100nmの 波長に対する保護レベル（L5）
	サイズ	214 x 150 x 149 mm
	重量	1.6 kg

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

6. メンテナンスおよびサービス

6.1. バッテリー

6.1.1. ベースユニットの充電式バッテリー

SOLASE Pro Laserには、リチウムイオン充電式バッテリーが内蔵されています。バッテリーの寿命と安全性を確保するため、以下の指示に従ってください：

1) リチウムイオンバッテリーは温度の影響を受けやすいため、極端に高い温度や低い温度での使用や保管は避けてください。特に、高温（60°C以上）での使用は、バッテリーに回復不可能な損傷を与えます。
2) リチウムイオンバッテリーにはメモリー効果はありません。いつでも充電可能です。
3) バッテリーから液漏れが発生した場合は、レーザーの動作を停止し、直ちにバッテリーを交換してください。



注：ユーザーの安全を確保するため、SOLASE Proは
は、リチウムイオン電池の温度が50°Cを超えると、自動的に出力を停止します

6.1.2. ワイヤレスフットスイッチの電池

ワイヤレスフットスイッチは、単4電池2本を使用します。電池残量が少なくなると、操作画面のステータスアイコンに「Low」と表示されます。電池を交換するには、以下の手順に従ってください。

1) プラスドライバーを使用してネジを外し、ワイヤレスフットスイッチの電池カバーを開けてください。
2) バッテリー端子を外して、古い電池を取り出します。
3) 新しいAAA電池と交換し、端子に取り付けます。極性を間違えないようご注意ください！

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

4) バッテリーカバーを元通りに取り付け、しっかりとねじを締めてください。

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

6.2. 出力校正

レーザー出力の精度を維持するため、12ヶ月ごとにレーザーの校正を行うことをお勧めします。

出力校正サービスが必要な場合は、LAZONまたは認定サービス代理店にお問い合わせください。



注：お手持ちのレーザーパワーメーターを使用して、実際のレーザー出力が設定値から±20%を超えて逸脱していないかを確認することをお勧めします。この許容範囲を超えるSOLASE Proは使用せず、直ちにLAZONまたは認定サービス代理店に連絡し、出力校正を依頼してください。

6.3. ファイバーケーブルの交換

出荷時の梱包において、光ケーブルはすでにベースユニットに接続されています。ケーブルが損傷している場合を除き、接続を解除することは推奨されません。これにより、結合性能の低下を防ぐことができます。

光ケーブルを交換するには、以下の手順に従ってください：

1) プラスドライバーを使用してネジを外し、ベースユニットのバッテリーカバーを開けてください。
2) 古いファイバーコネクタを反時計回りに回して外し、シリコンプラグを引き抜いて、ファイバーケーブル全体を取り出します。
3) 新しい光ファイバーケーブルを穴に差し込み、光ファイバーコネクタを時計回りに締め付け、シリコンプラグを元通りに取り付けます。
4) バッテリーカバーを元通りに取り付け、しっかりとねじを締めてください。



注：SOLASE Proは標準のSMA-905ファイバーコネクタを使用しています。

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

6.4. 洗浄、消毒、および滅菌

6.4.1. 使い捨てチップ、ハンドピーススリーブ、ホワイトニングシールド、およびチップベンダーの洗浄および滅菌手順

FastFiber チップ、ハンドピーススリーブ、ホワイトニングシールド、およびチップベンダーは、使用前に洗浄し、蒸気滅菌を行う必要があります。オートクレーブ処理のパラメータは以下の通りです。

- サイクルタイプ：重力置換法；
- 温度：121°C（250°F）；
- 滅菌時間：30分；
- 乾燥時間：30分；
- 包装方法：AAMIの推奨に従ったパウチ包装

6.4.2. ホワイトニングハンドピースおよびセラピーハンドピースの洗浄・消毒手順

交差汚染を防ぐため、ホワイトニングハンドピースおよびセラピーハンドピースは、使用のたびに、消毒剤（例：CaviWipes™ または類似製品）を浸した柔らかい布で洗浄・消毒し、使用後のほこりを除去した後、少なくとも5分間そのままにしてから、新しい乾いた布で拭き取ってください。

注意：ホワイトニングハンドピースおよびセラピーハンドピースはオートクレーブ処理できません。オートクレーブ処理を行うと、光学系に損傷を与える恐れがあります。

6.4.3. 生体刺激ハンドピースの洗浄、消毒、滅菌に関する手順

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

バイオスティミュレーションハンドピースの先端部分は、ファストファイバーチップと同じ条件で、使用するたびにオートクレーブ滅菌する必要があります。

バイオスティミュレーションハンドピースのスリーブ部分はオートクレーブ滅菌に対応していません。滅菌すると、内部の光学部品が損傷するおそれがあります。

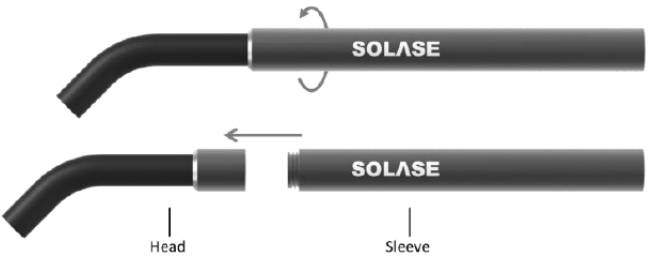


図6.1　生体刺激ハンドピースのヘッドを取り外す

6.4.4.　ベースユニットの洗浄および消毒手順

ベースユニットの洗浄および消毒は、治療用ハンドピースやホワイトニング用ハンドピースの洗浄と同様の、拭き取り消毒法で行ってください。洗浄を行う前に、電源スイッチをオフにし、DC電源アダプターをベースユニットから抜いてください。

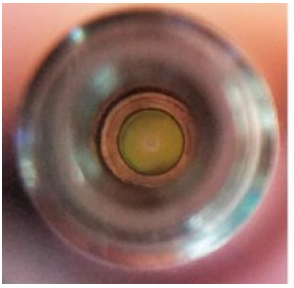
注意：洗浄の際は、ラテックス手袋を着用してください。

注意：腐食性の消毒剤（漂白剤など）は使用しないでください。

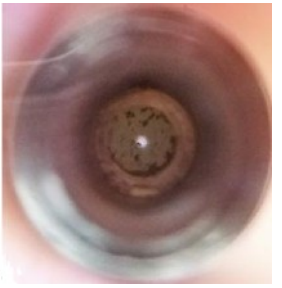
注意：SOLASE Proの消毒にスプレーを使用しないでください。スプレー消毒を行うと、液体が装置内部に浸透する恐れがあります。

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

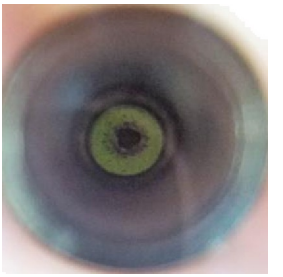
6.4.5. ハンドピース本体の光学窓の洗浄方法ハンドピース本体の光学窓はほこりが付着しやすく、その結果、レーザー出力が低下することがあります。レーザーを使用する前には、毎回光学窓を確認し、洗浄することをお勧めします。



正常な光学窓：透明で曇りがない



ほこりで汚染されている



損傷している

清掃には以下の方法を行ってください：

a) 圧縮空気を使用して、光学窓のほこりを吹き飛ばしてください。

b) ほこりが残っている場合は、マイクロブラシを使用して光学窓を清掃してください。

6.5. トラブルシューティング

項目	対処方法
PCBの過熱	PCBを冷却するために、5～10分間デバイスの電源を切ってください。
レーザーモジュールの過熱	レーザーモジュールの冷却のために、5～10分間レーザーモジュールの放射を停止してください。
レーザーモジュールの過冷	周囲の温度が低すぎてレーザーが放出できない場合は、より暖かい環境に置いてください。問題が解決しない場合は、販売店またはお近くのサービス代理店にご連絡ください。

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

項目	対処方法
バッテリーの過熱	バッテリーを5～10分間冷ますために、電源を切ってください。
リモートインターロックが作動した	画面の「クリア」を押してください。リモートインターロックが接続されているドアを閉め、「クリア」をもう一度押してください。
ベースユニットのバッテリー残量が低い	ベースユニットのバッテリーを充電してください。
フットスイッチのバッテリー残量が低い	フットスイッチのバッテリーを交換してください（6.1.2の項を参照）。
光ファイバーが接続されていない	ベースユニットの光ファイバーアダプターに光ファイバーをしっかり接続してください。
PDレベルが高い	ハンドピースがベースユニットに正しく接続されていることを確認し、画面に表示されているハンドピースの種類が実際に使用しているものと同じであることを確認してください。問題が解決しない場合は、販売店またはレーザーの正規代理店にお問い合わせください。
PDレベルが低い	
ファンが作動していない	レーザーの過熱を防ぐため、5～10分間冷却してください。
周囲の温度が低すぎる	現在の室温が5℃未満の場合、レーザーは起動しません。5℃を超えるまで、レーザーを起動しようとしないでください。
光ファイバーケーブルコネクタの温度が高すぎる	光ファイバーケーブルコネクタが焼損している可能性があります。接続部分を確認し、光ファイバーケーブルを交換してください。

6.6. 輸送について

SOLASE Proは、衝撃、落下、揺れ、振動を受けると破損しやすくなります。このため、レーザーは、完全に

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

梱包し、ハンドピース本体の先端を保護キャップで覆った状態でなければ、レーザーを輸送しないでください。

長距離輸送の場合は、ケースを適切に梱包してください（例：緩衝材を入れた箱に入れるなど）。また、輸送中は梱包を乾燥した状態に保ち、防水対策を講じてください。

輸送要件：

- 温度：2〜40°C
- 相対湿度：15%〜75%
- 気圧：710 hPa〜1060 hPa
- 腐食性ガスのない、乾燥した清潔な環境

6.7. 保管

SOLASE Pro Laserを使用しない際は、熱、湿気、ほこり、衝撃がレーザーに深刻な損傷を与えるため、ほこりがなく、衝撃を受けない涼しく乾燥した場所に保管してください。長期保管の際は、ベースユニットのリチウム電池を40%まで充電してください。ワイヤレスフットスイッチの電池は取り外してください。レーザーはケースに入れて保管してください。

保管要件：

- 温度：2〜40°C
- 相対湿度：15%〜75%
- 気圧：710 hPa〜1060 hPa
- 腐食性ガスのない、乾燥した清潔な環境



注意：ハンドピースの先端部が汚れから保護されるよう、保護キャップを装着してください。

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

記号の説明

付録 A — 記号の説明



一般的な警告記号



注



ロットコード



製造元



製造日



タイプB適用部品



販売が承認されている地域
欧州連合



取扱説明書を参照
取扱説明書／パンフレット



米国
無線
無線トランシーバー



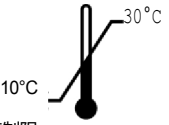
欧州共同体における
登録番号



シリアル番号



再利用禁止



温度制限

レーザーの緊急停止

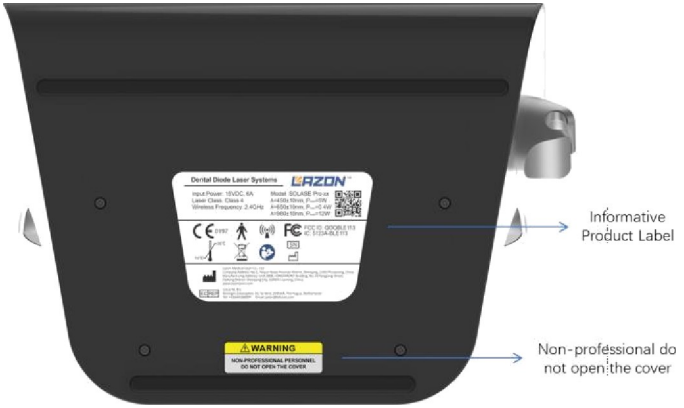


リモートインターロック
コネクタ

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

ラベルの位置

付録 B - ラベルの位置





荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

限定保証

付録 C - 限定保証

1. 保証期間

SOLASE Pro 歯科用ダイオードレーザーは、本マニュアルに記載されている通常の使用条件下で使用された場合、購入日から 1 年間、材料および製造上の欠陥がないことが保証されます。 この保証は、レーザーハンドピース、ファイバーケーブル、保護メガネ、FastFiber チップ、および内蔵バッテリーには適用されません。これらについては、購入日から 90 日間、材料および製造上の欠陥に対して保証されます。

保証期間は、お客様の有効な購入伝票（税務請求書）に記載された購入日から開始されます。購入証明を提示できない場合、LAZONが記録した製造日から3ヶ月を加えた日が保証期間の開始日とみなされます（これは、販売代理店における輸送および保管にかかる時間を補うためです）。

保証期間が満了した不良品については、修理に費用がかかります。

2. 修理に関する取り組み

LAZON製品は、部品の修理または交換により修理され、交換された部品はLAZONの所有物となります。交換部品は必ずしも新品とは限りませんが、交換部品がLAZON純正部品であり、性能の面で交換前の部品と同等かそれ以上であることを保証します。

本サービスの対象となるのは、製品が購入された元の国・地域に限られます。メンテナンスやその他のサービスを受けるために、製品を元の国・地域から他の国・地域へ持ち出した場合、サービス料金の全額が請求されます。

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

限定保証

LAZON Medical Laser Co., Ltd.は、設計の変更または過去に製造された製品の改良を行う権利を留保します。

本保証には、人件費、送料、配送料は含まれません。

3. ご注意

以下のいずれかの状況が発生した場合、LAZONは無料のメンテナンスを提供いたしません：

1) 輸送中に偶発的な損傷が生じた場合
2) 誤った設置によるソフトウェアのアップグレード、または業務環境以外での使用に起因する故障や損傷
3) 外観上の損傷（焼け跡、変形などによるもの）
4) LAZON以外の修理センターまたは無資格者による修理が行われた場合
5) 保証シールが破れている、または開封の痕跡がある場合
6) LAZONが承認していない電源コードまたは電源アダプターの使用による損傷。
7) 不可抗力（地震、落雷、洪水、火災など）による故障または損傷

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

付録 D - EMC 宣言

SOLASE Pro 歯科用ダイオードレーザーは、EMC に関して特別な予防措置が必要であり、付属文書に記載されている EMC 情報に従って設置および使用を開始する必要があります。携帯型および移動型の RF 通信機器は、CISPR 11 の要件を満たしている場合でも、SOLASE Pro 歯科用ダイオードレーザーに影響を与える可能性があります。

ガイダンスおよび製造者の宣言 — 電磁放射		
SOLASE Pro 歯科用ダイオードレーザーは、 で設計されています。SOLASE Pro 歯科用ダイオードレーザーの顧客またはユーザーは、本製品がそのような環境で使用されることを保証する必要があります。		
放射試験	適合性	電磁環境 — ガイダンス
RF 放射 CISPR 11	グループ1	SOLASE Pro 歯科用ダイオードレーザーは、RF エネルギーは内部機能のみに使用されます。したがって、そのRF放射量は極めて低く、 周辺の電子機器に干渉を引き起こす可能性は低いです。
RF放射 CISPR 11	クラスB	本機器は、あらゆる施設での使用に適しており、これには 家庭用施設や、家庭用建物に電力を供給する公共の低電圧ネットワークに直接接続されている施設を含め、あらゆる施設での使用に適しています。
高調波放射 IEC 61000-3-2	クラスA	
電圧変動／ フリッカー放射 IEC 61000-3-3	準拠	

指針および製造者宣言 — 電磁耐性			
SOLASE Pro 歯科用ダイオードレーザーは、 本製品は、以下に規定される電磁環境での使用を想定しています。SOLASE Pro 歯科用ダイオードレーザーの顧客またはユーザーは、本製品がそのような環境で使用され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 — ガイダンス
静電 放電（ESD） IEC 61000—4—2	+ 8 kV 接触 + 15 kV 空気放電	+8kV接触 + 15 kV 空気放電	床は木材、 コンクリート、またはセラミックタイルであるべきです。床が合成素材で覆われている場合は、相対湿度は少なくとも30%でなければなりません。
電気的過渡現象 過渡/バースト	+ 2 kV（電源 電源線	電源 + 2 kV（電源線）	商用電源の電力品質は 次の通りであるべき その 典型的な 典型的な

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

IEC 61000—4—4	+ 1 kV 入力／出力用ライン	+ 1 kV 入出力用ライン	商用 または 病院環境向けの
サージ IEC 61000-4-5	+ 1 kV ラインから ライン間 + 2 kV ライン対アース	+ 1 kV ライン間 線間 + 2 kVの線からアースへ	商用電源の電力品質は 次の通りであるべき それ 典型的な 典型的な コマーシャル または 病院環境 。
電圧 電圧の低下、 短時間の停電、および 電圧変動 が 電源入力線 IEC 61000-4-11	<5 % UT （UTの95 %以上のディップ） 0.5サイクル間 40 % UT （UTの60%低下） 5サイクル間 70 % UT （UTの30%低下）を25サイクル <5 % UT （UTの95%超の低下 UT） 5秒間	<5 % UT （UTが95%以上低下）が0.5サイクル間続く 40 % UT （UTが60%低下）を5サイクル 70 % UT （UTの30 %低下）を25サイクル <5 % UT （UTの95%超のディップ）を5秒間	商用電源の電力品質は 一般的な商業施設や病院環境と同等である必要があります。停電時にも継続的な稼働が必要な場合は、SOLASE Pro 歯科用ダイオードレーザーを無停電電源装置（UPS）またはバッテリーから給電することを推奨します。
電源 周波数（ 50/60 Hz） 磁界 IEC 61000-4-8	30 目的	該当なし 注：SOLASE Pro 歯科用ダイオードレーザーには電磁界の影響を受けやすい部品は 磁気の磁気、 そのような など ホール 素子や磁場 磁界センサーなど。したがって、被試験体 （EUT）は、実際の 試験を行わなくても、 その要件を満たしているとみなされます。	電源周波数の磁界 は、一般的な商業施設や病院環境における典型的な場所に見られるレベルであるべきである。

ガイダンスおよび製造業者の宣言 — 電磁耐性

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

SOLASE Pro 歯科用ダイオードレーザーは、以下に指定する電磁環境での使用を目的としています。SOLASE Pro 歯科用ダイオードレーザーの顧客またはユーザーは、
、本製品がそのような電磁環境で使用され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
伝導 RF IEC 61000–4–6 放射RF IEC 61000–4–3	3 Vrms 150 kHz ～ 80 MHz 3 V/m 80 MHz ～ 2.7 GHz	3 Vrms 150 kHz ～ 80 MHz 3 V/m 80 MHz ～ 2.7 GHz	携帯型および移動型のRF通信 機器は、送信機の周波数に適用される式から算出された推奨分離距離以上、SOLASE Pro 歯科用ダイオードレーザーのあらゆる部分（ケーブルを含む）から離して使用してください。 推奨分離距離 $d = 1.17\,P$ $d = 1.17\,P$ 80 MHz ～ 800 MHz $d = 2.33\,P$ 800 MHz ～ 2.7 GHz ここで、P は送信機メーカーが指定する送信機の最大定格出力（ワット（W）単位）、d は推奨される分離距離（メートル（m）単位）です。 電磁界実地調査によって測定された固定 RF 送信機からの電界強度は、a 各周波数帯域における適合レベル以下でなければならない。b 以下の記号が付された機器の周辺では、干渉が発生する可能性がある。 

注1：80 MHz および 800 MHz については、より高い周波数範囲が適用される。
注2：これらのガイドラインは、すべての状況に適用されるとは限りません。電磁波の伝搬は
構造物、物体、および人による吸収や反射の影響を受けます。

無線（携帯電話／コードレス）
電話や陸上移動無線機の基地局、アマチュア無線、AM・FMラジオ放送およびテレビ放送などの固定送信機からの電界強度は、理論的には正確に予測することができません。固定RF送信機による電磁
環境を評価するには、電磁界の現地調査を検討すべきである。SOLASE Pro 歯科用装置が設置される場所での測定された電界強度が

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

WARNING
スデューサー、およびケーブルを使用すると
本機器の製造元が指定または提供した以外の付属品、トランスデューサー、およびケーブルを使用すると、本機器の電磁耐性が低下したり、電磁干渉が増加したりして、正常に動作しなくなる可能性があります。レーザーのケーブルの長さは1.7mです。

WARNING：携帯型RF通信機器は、メーカーが指定したケーブルを含め、（Me機器またはMeシステム）のいかなる部分からも30 cm（12インチ）以上離して使用してください。
。そうしないと、本機器の性能が低下する恐れがあります。

WARNING：本機器を他の機器の隣に設置したり、積み重ねたりすることは、誤動作の原因となる可能性があるため避けてください。やむを得ずそのような使用を行う場合は、本機器および
他の機器の動作を監視し、正常に動作していることを確認してください。

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

廃棄

付録 E - 廃棄

欧州経済領域（EEA）内において、本レーザーは指令 2002/96/EC および対応する各国の法律の対象となります。この指令では、製品の環境に配慮したリサイクル／廃棄が義務付けられています。本製品を一般廃棄物として廃棄してはなりません！本レーザーを分解または廃棄する前に、完全に処理（消毒、滅菌）を完了させておく必要があります。欧州以外の地域については、お住まいの国で適用される廃棄規制を遵守してください。

お住まいの地域の自治体におけるリサイクルまたは固形廃棄物管理部門に連絡し、提供されているサービスについて詳細をご確認ください。LAZON Medical Laser Co., Ltd.では、機器の適切な廃棄に関するご質問にお答えいたします。

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