*2017 年 11 月 1 日改訂（第 3 版）
2016 年 6 月 17 日改訂（第 2 版）

医療機器承認番号：22100BZX00708000

器 31　医療用焼灼器
高度管理医療機器　パルスホルミウム・ヤグレーザ（36170020）

オデッセイ　３０

再使用禁止（ファイバー）、特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

【警告】

1. レーザー光の直接光による危険
   人体が直接光に触れると熱傷を引き起こすことがあります。照射口を覗きこんだり、触れたりしないこと。
2. ガイド光による影響
   ガイド光もレーザー光の一種ですので直接目にあたらないように厳重に注意すること。
3. レーザー反射光による危険
   金属製品は、レーザーを反射するので、目的部位以外にはレーザビームを当てないようにし、使用する器具類は反射しない処理を施したものを用意すること。
4. 保護メガネの使用
   装置使用者は、患者・施術者ともにレーザー用保護メガネ(対応波長：2100nm, OD：4 以上)を着用すること。
5. 医師がレーザーと様々なタイプの組織との間の生物学的相互作用について完全に精通するまでは、細心の注意を払わなければならない。
6. 手術面を直視、又は内視鏡を通じて確認できない場合、レーザーを操作してはならない。
7. フットスイッチを押す前に、ファイバーの先端部を意図する治療ターゲット部に固定する。
8. 過度のパルス電力、又はレーザー適用治療時間の超過のため過度のレーザー電力が適用された場合、組織穿孔が発生する可能性がある。
9. ファイバーは、消耗品であるため、劣化すると破損、焼損することがある。必要に応じて点検、交換を行うこと。
10. ファイバーは、許容曲げ半径より小さい径で曲げて使用しないこと。破損してレーザーが漏れるおそれがある。又は、使用中に体内へ残留してしまうおそれがある。
11. 電磁波を発生させる機器（電気メス、医用テレメータ、携帯電話、コンピュータ等）のそばで、本装置を使用しないこと。[本装置の誤動作原因や他機器に障害を与えるおそれがある。]
12. 不用意に組織に接触又は穿刺すると組織損傷、穿孔のおそれがある。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止（ファイバー）
- 再滅菌禁止（ファイバー）［本品の構造上の完全性を失い、期待される効果が得られないおそれがある］
- 電源の周波数、電圧が不安定な場所では使用しないこと。
- 装置本来の使用目的以外には使用しないこと。
- 本装置の管理者を定め、熟練者以外は本装置を使用しないこと。
- サージカルドレープなどの可燃物に、ファイバーの先端を向けないこと。［火災の原因となるおそれがある］
- 可燃性麻酔剤の周辺で装置を作動させないこと。［レーザ光が可燃性液体、ガスの発火原因となるおそれがある］・ファイバー先端部の欠損、破損、その他の不具合がある場合、使用しないこと。

以下の患者に治療を行わないこと。

1. 結石破砕は、結石より下部に尿路通過障害があり、破砕片の排出が困難と判断された患者。
2. 未治療で活動性の尿路感染症のある患者。
3. 現に妊娠しているか、又は妊娠している可能性のある患者。
4. 一般的に麻酔下にて行われるため、麻酔ができない重篤な合併症（呼吸、循環器、肝、骨髄機能）のある患者。
5. その他医師が不適当であると判断する患者。

【形状・構造及び原理等】

ﾚｰｻﾞｰｼｽﾃﾑ　ﾌｯﾄｽｲｯﾁ　ﾊﾟﾜｰｹｰﾌﾞﾙ　ﾌｧｲﾊﾞｰ

1. 構成
   本装置の構成
   ・レーザーシステム（本体）
   付属品
   ・フットスイッチ
   ・ファイバー
   ・パワーケーブル
   （オプション）
   ・保護メガネ
   ・ファイバーメンテナンスキット
   ※ 各構成品は単体又は任意の組み合わせで販売されます。

2. **電気的定格**

定格電源電圧	：115 / 230 V
定格周波数	：50 / 60Hz
電源入力	：15 A

3. **機器の分類**

保護の形式	：クラス I
保護の程度	：BF 形装着部
レーザ製品のクラス分け	：クラス 4
水の有害な浸入に対する保護の程度	
レーザーシステム	：IPX0
フットスイッチ	：IPX8

4. **寸法及び質量**
   寸法：410(幅)×900(奥行)×1,460(高さ) mm
   質量：90 kg

5. **動作原理**
   本装置はパルス式のホルミウムヤグレーザーで 2100nm の波長のレーザーを照射する。
   レーザーエネルギーはフラッシュランプを用いて電気的エネルギーを光エネルギーへ変換されたもので、フラッシュランプエネルギーはホルミウムヤグレーザーロッドを励起するために使用される。レーザーエネルギーは、増幅され、レーザービームとして照射される。
   レーザーを生体組織に照射すると、蛋白凝固→炭化→気化（蒸発）といった順に作用する。
   接触照射した場合のエネルギーは高く、組織を破壊し切開することができる。
   設定出力や組織との距離を加減することにより、エネルギーを調節することができ、この作用によって、凝固、止血が可能になる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

Takai Hospital Supply Co.,Ltd.

また、結石破砕は、レーザーエネルギーが結石中の水分を霧化することで、結石は微細な破砕片に砕かれ尿管を通りやすくなる。

【使用目的又は効果】
生体組織の切開、止血、凝固、蒸散及び尿路の結石破砕を行う。

【使用方法等】
1. **環境条件**
・稼動時
温度：18℃～22℃（推奨温度）
湿度：50%～70%
2. **使用方法（操作方法）**
詳細は添付の取扱説明書を参照してください。
＜準備＞
（1）手術室内にいる人が適切なレーザー用保護メガネを着用していることを確認してください。
（2）電源コードが適切なコンセントに差し込まれていることを確認してください。
（3）レーザーシステム背面の「メインスイッチ」がオンになっていることを確認してください。
（4）フットスイッチが接続されていることを確認してください。
（5）リモートインタロックコネクターが接続されていることを確認してください。
＜非常時＞
※ 非常時にはレーザーシステム上部にある「緊急停止ボタン」を押してください。ボタンを押すと直ちにレーザーシステムへの全ての電力が切断されます。レーザーシステムを再起動する際には、必ず「緊急停止ボタン」を解除してください。

＜操作＞
（1）起動
①「キースイッチ」をオンにしてください。「キースイッチ」はレーザーシステムの背面にあります。
② レーザーシステムに電力が供給されると、タッチスクリーンに初期画面が表示されます。2 秒後、出力設定画面が表示されます。
③ ファイバーをレーザーシステム前面にある「光ファイバーポート」へ接続してください。指でしっかりとねじ込まれていることを確認してください。タッチスクリーンに接続したファイバーのコアサイズが表示されます。
※ レーザーシステムにファイバーコネクターをきつく締め過ぎないでください。
※ ファイバーをレーザーシステムに接続した状態でレーザーシステムを起動させると、状態表示画面に「RECONNECT FIBER」と表示されます。一度ファイバーを外し、再接続してください。状態表示画面は「STANBY」に変わります。
※ スタンバイ状態でガイド光の▲ボタンを押すとガイド光が照射されます。レディー状態では、手動でオフ状態に設定しない限り、自動的に照射されます。
④ 必要に応じてスクリーンコントラストを調整します。スクリーンコントラストの調整方法は取扱説明書を参照してください。

（2）出力パラメーターの設定
① 350μs 又は 700μs のパルス幅を選択してください。
② パルスエネルギーを選択してください。ファイバー径により、設定範囲が異なります。エネルギー密度は、選択したファイバーの種類やファイバー先端から手術部位までの距離に依存することに注意してください。
③ 「繰返し周波数」を選択してください。繰返し周波数によりエネルギー伝達率が決まります。
④ レーザーシステムは選択した「パルスエネルギー」と「繰返し周波数」より平均出力を自動的に計算します。

（3）レーザーの照射
①「レディーボタン」を押し、レーザーシステムをレディー状態にします。
② 内視鏡の操作チャンネルから、治療する部位に注意深くファイバーを設置します。
③ タッチスクリーン上のボタンを操作し、適当なガイド光強度を調整してください。
④ 照射部位にファイバー先端を向け、固定してください。
⑤ 照射に必要な間「フットスイッチ」を踏み続けてください。照射されたエネルギーの総量はジュールカウンターに表示されます。必要に応じて出力を調整してください。
※ 出力パラメーターを変更した場合、レーザーシステムは自動的にスタンバイ状態に戻ります。
⑥「スタンバイボタン」を押してスタンバイ状態に戻してください。

＜終了＞
（1）必要に応じてパラメーター及びジュール量を記録してください。
（2）ファイバーを外してください。
（3）レーザー開口部を閉じてください。
（4）「キースイッチ」をオフにし、キーを安全な場所に保管してください。
（5）「メインスイッチ」をオフにしてください。
（6）コンセントから電源コードを抜いてください。
（7）レーザーシステムにカバーをかけ、安全で乾燥した場所に保管してください。

＜その他＞
緊急停止ボタンのリセット
（1）「メインスイッチ」がオフになっていることを確認してください。
（2）「キースイッチ」がオフになっていることを確認してください。
（3）「緊急停止ボタン」を反時計回りに回し、解除してください。
（4）「メインスイッチ」をオンにしてください。
（5）「キースイッチ」をオンにしてください。

***【使用上の注意】**
・本装置性能の維持と安全性確保のため、使用前に必ず使用前点検と必要に応じて修理の実施を行うこと。異常が認められた場合、ただちに使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること。
・使用前に必ず取扱説明書を読み、よく理解してから使用すること。
・お手入れの際は、電源プラグをコンセントから抜いて行うこと。
・清掃の際はシンナーやベンジンといった有機溶剤は使用しないこと。［機械の故障の原因となる］
・濡れた手で、電源プラグの抜き差しをしないこと。［感電の原因となることがある］
・装置の転倒などによる衝撃が加わった場合は直ちに使用を中止すること。［本装置の外観に異常が認められない場合でも、内部が破損している可能性があるため、点検確認が必要である］

〈本装置特有の注意事項〉
・トレーニングを受けた専門家以外は、外装カバーを取り外さないこと。カバーの取り外しによって電気的な危険に曝される可能性がある。本装置では、使用者が修理できるようなパーツはない。
・高電圧（HIGH VOLTAGE）との表示がある箇所に手を触れない。本装置では、この表示がある箇所とその周辺の部品は、最高 1000V DC の電荷電圧を持つ。
・手術室の床が浸水している場合、本装置を使用しないこと。

〈レーザ手術装置の使用上の注意事項〉
（1）管理方法
① 医療機関の開設者（以下、開設者という）は、レーザ手術装置（以下、装置という）の保管、管理者（以下、管理者という）の選定（正・副最低２名）を行うこと。
② 管理者は装置使用区域内における保管、管理の責任を持つこと。
③ 管理者は装置使用者を指定し、その者に対し必要な教育を行い、技術進歩に伴う新しい情報を必要に応じ教育すること。（講習会、研究会、学会等への参加により、教育が行えると

判断される場合はこれらで代用してもよい。）
④ 装置使用者は管理者の指示に従うこと。
⑤ 管理者は装置使用者登録名簿を作成し保管すること。
⑥ 装置使用者は装置の操作法、安全管理法、危険防止法等について十分熟知し、管理者によって指定された者であること。

（2）管理区域
① 開設者はレーザ手術装置使用管理区域（以下、管理区域という。）を設定し、必要な表示を行うこと。（管理区域表示）
② 管理区域には、使用レーザ名、警告表示等管理上必要な事項を区域内の見やすい所に掲示あるいは表示すること。（警告表示）
③ 管理区域に入室しようとする者（使用者登録簿記入の者は除く。）は、管理者の許可を得、管理区域内での諸注意事項等の説明を受け、必要な保護手段を講じて入室すること。（諸注意事項掲示）
④ 管理区域内に入室する者は、入室前及び退室直後に視力等の検査を行い、視力の低下に注意を払うことが望ましい。

（3）管理区域における設備、備品等の設置、整備
① 管理者は装置の導入に必要な設備の設置を行うこと。
② 管理者は装置の維持、安全管理に必要な設備、備品を備え付けること。
③ 管理者は取扱説明書に記載された保守、点検内容について定期的にこれを行い、この結果を保守点検簿に記入すること。

＊【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
直射日光及び高温多湿な場所、振動のある場所、傾斜面などは避けて保管すること。
〈耐用期間〉
5年[自己認証（当社データ）による]
（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検をしたばあいの年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

＊【保守・点検に係る事項】
〈使用者による点検（使用前点検）〉
・全てのケーブルによじれ、キズがなく確実に接続されていることを確認する。
・全てのスイッチ、キーが正常に動作することを確認する。
・全ての表示、ランプが正常に点灯することを確認する。
詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による点検〉
・必ず6ヶ月から1年の間に1回以上の定期点検を実施すること。
・専用治工具、測定器を使用した点検調整及び補修をする。

＊【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：タカイ医科工業株式会社
住所：東京都文京区湯島 2-31-25
連絡先：03-3814-7761
製造業者：Convergent Laser Technologies
（アメリカ合衆国）