2022 年 8 月(第 1 版)　　承認番号:22200BZX00225000

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
特定保守管理医療機器(設置管理医療機器)

バーサパルスパワースイート

【警告】

⑴ 人体が直接光に触れると熱傷を引き起こすことがある。照射口を覗きこんだり、触れたりしないこと。
⑵ ガイド光もレーザ光の一種であるため、直接眼にあたらないように厳重に注意すること。[眼を損傷するおそれがある。]
⑶ 金属製品は、レーザを反射するので、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。
⑷ 装置使用時は、患者・施術者とも保護眼鏡を着用すること。
⑸ 単独でアースを付けること。
⑹ バーサパルスパワースイート(以下、本装置という)を使用しないときは必ずスタンバイモードにし、術中術後においてもファイバー及びハンドピースの先端部は可燃物に直接置かないこと。[レディモードにしていた場合、誤ってフットスイッチを踏むと照射され、可燃物に誤射すると燃焼のおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

⑴ 関節障害の治療は以下の患者には行わないこと。
　① 重度のリュウマチ患者
　② 重度の変形性関節症患者
　③ 色素性絨毛結節性骨膜炎(PVNS)の患者
　④ その他医師が不適当であると判断する患者
⑵ 尿路結石破砕術の治療は以下の患者に行わないこと。
　① 結石により下部に尿路通過障害があり、破砕した結石の自然排出が期待できない患者(BPH や尿路狭窄等)
　② 未治療で活動性の上部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 重篤な合併症(呼吸、循環器、肝、骨髄機能)のある患者
　⑤ 複雑性尿路結石
　⑥ その他医師が不適当であると判断する患者

2.使用方法

⑴ 本装置の管理者を定め、熟達者以外は本装置を使用しないこと。
⑵ 使用時の燃焼爆発を防ぐため可燃性麻酔剤や高濃度酸素を使用する手技には使用しないこと。[酸素濃度が高くなるとレーザを熱源として気管内チューブや煙・飛沫粒子が発火し爆発的に燃焼することがある。]
⑶ 本装置を使用していない場合であっても、レーザ射出口の延長上には可燃物を置かないこと
⑷ 20W を超える出力で尿路結石破砕を行わないこと。
⑸ 接続するファイバーは、純正品または製造販売業者が安全性を確認したファイバー以外は、使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.機器の構成

本装置は、レーザシステム本体(下図)とフットスイッチで構成される。

2.寸法及び重量(±10%)

電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による分類	BF 形機器
レーザ機器のクラス分け	クラス 4 レーザ(手術用レーザ) クラス 3R レーザ(ガイド光レーザ)
定格電圧	220VAC　50/60Hz
消費電流	32A
外観寸法	914mm(奥行)×457mm(幅)×990mm(高さ)
重量	158kg

3.作動原理

ヤグ[YAG (Yttrium Aluminum Garnet)]は分子式 $Y_3Al_5O_{12}$ で表される結晶である。この YAG 結晶にホルミウムイオン(Ho^{3+})をドープしたものがホルミウムヤグ結晶である。3 価の希土類イオンであるホルミウムイオンは、5 準位($^5I_7$–$^5I_8$)のレーザ動作を行う固体レーザ媒質である。ホルミウムヤグ結晶はイットリウムイオン(Y3+)の一部の原子をホルミウムイオンで置換したものである。

レーザ発振器は、ホルミウムヤグ結晶、ミラー、フラッシュランプ、冷却装置等から構成される。上述のホルミウムヤグ結晶が中心軸(光軸)上に配置され、中心軸(光軸)と直角な面に光の共振器を構成するために2枚のミラーが配置される。これらのミラーの一方はほとんどの光を反射し、他方はレーザ光を取り出すために一部の光を透過させるように設計されている。ホルミウムヤグ結晶は、フラッシュランプで照射されてエネルギーを注入される。この場合、フラッシュランプのエネルギーを効率よく結晶に吸収させるために、結晶とフラッシュランプを囲んで集光用のミラーが設けられている。励起されたホルミウ

ムヤグ結晶は、2.1μm の波長を持つレーザ光を発生する。このフラッシュランプの照射には、相当大きな電力が消費され、それに伴い発熱量も大きくなる。このため冷却装置が必要となる。
本装置バーサパルスパワースイートは、4 本のホルミウムヤグ結晶(ロッド)とそれぞれにフラッシュランプ及び共振器を構成するミラーからなっている。それぞれのホルミウムヤグ結晶(ロッド)は同時に励起されるのではなく、順次励起されレーザ光を発生する。
それぞれのホルミウムヤグ結晶(ロッド)から発生されたレーザ光が、同軸上を通過するためにモーターに取り付けられたミラーが配置されている。そのためこのミラーを反射した後のレーザ光は常に同じ光路を通ることとなる。
発生したレーザ光は、常にレーザ光の強度を光デイテクターによりモニターされ、コンピュータコントロールされている。もし、レーザ光の強度が、通常より大きかったり、小さかったりした場合にはエラー表示され、レーザ光の発生が止まることとなる。このレーザ光は光ファイバーを通し伝達される。

【使用目的又は効果】
本装置は、一般外科治療の際の生体組織の切開、止血、凝固、蒸散及び尿路の結石破砕術に用いる。

【使用方法等】
詳細は附属の取扱説明書を参照すること。
1.レーザコンポーネントの点検
個々のコンポーネント、ケーブル、電気接続部を点検し、汚れ、破片、損傷がないことを確認する。
2.デリバリーシステムの点検
個々のデリバリーシステムの取扱いガイドの説明に従ってデリバリーシステムを点検する。
3.接続方法
⑴ フットスイッチの接続
フットスイッチのプラグをレーザ背面の FOOTSWITCH コンセントに差込む。
⑵ 外部ドアインターロックプラグの挿入
外部ドアインターロックプラグは EXTERNAL INTERLOCK コンセントに差込んでおく。プラグがコンセントに差込まれないと、レーザは起動できない。
⑶ 主電源ケーブルの差込み(着脱式の壁用プラグ構成のみ)
① 主電源(壁面ブレーカー)を OFF にする。
② レーザの主電源ブレーカーが OFF(下)位置になっていることを確認する。
③ レーザの主電源プラグを壁のコンセントに差込む。プラグと接続端子を備えている場合、プラグが緩まないようにプラグカラーを接続端子に接続する。
④ 主電源(壁面ブレーカー)を ON にする。
⑷ デリバリーシステムの接続
デリバリーシステムを接続する。
4.レーザの基本
⑴ レーザの起動
① 主電源ブレーカーを ON(上)の位置にする。
② キースイッチにキーを挿入し、「//」(開始)の位置まで回し、その位置で 1 秒間保持してから離す。離すと、スプリング式のキーが「|」(ON)の位置まで回転する。
⑵ レーザの再起動
① キースイッチを OFF の位置まで回す。
② 5 秒待ってからキースイッチを「//」(開始)の位置まで回し、その位置で 1 秒間保持してから離す。
⑶ レーザの電源 OFF
① 通常の状態では、キースイッチを OFF の位置まで回し、レーザを OFF にする。キーを外す。
② 電源ケーブルが電源に接続されている場合は、すべての内部回路の電源を切るために、レーザの主電源回路ブレーカーを OFF(下)の位置にし、主電源供給(壁面ブレーカー)を OFF にする。
⑷ 緊急停止
① 緊急時には、レーザの前方左側面にある赤い緊急停止ボタンを押し、レーザをただちに OFF にする。
⑸ レーザからのデリバリーシステムの取外し
① キースイッチを OFF の位置まで回す。
② レーザの主電力ブレーカーを OFF(下)の位置にする。
③ レーザが着脱式の壁用プラグを備えている場合、主電源供給(壁面ブレーカー)を OFF にし、主電源プラグを壁のコンセントから抜く。電源ケーブルをケーブルラップに巻き付ける。
④ フットスイッチのプラグをレーザから外す。フットスイッチケーブルをハウジング内に入れ、フットスイッチを保管マウントに置く。
⑤ 外部ドアインターロックを使用した場合は外す。
⑥ レーザからデリバリーシステムを外す。
⑹ レーザシステム本体の移動
① 既述のとおりデリバリーシステムが正しく取外されていることを確認する。
② レーザシステム本体のキャスターのロックを解除する。
③ レーザシステム本体のハンドルを使って、レーザ装置を動かしたい場所に移動させる。
④ レーザシステム本体は壁、備品、その他の装置から 50 ㎝以上離して設置する。
⑤ レーザシステム本体のキャスターをロックする。
5.エイミングビームの確認
⑴ エイミングビームの完全性の確認
① デリバリーシステムがレーザに適切に接続され、コントロールスクリーンに「Attach fiber (ファイバーを取付けてください)」と表示されていないことを確認する。
② エイミングビームを ON にし、強度に設定する。
③ 舌圧子のような非反射面をデリバリーシステムのファイバー先端の前面か、側方照射デリバリーシステムの場合は、ファイバー先端の側方開口部の前面に持っていく。
・ エイミングビームが赤い点となって、平らな面に写る。
・ エイミングビームが弱すぎる場合は、強度を上げる。
・ それでもエイミングビームが弱い場合は、レーザブラストシールドとデリバリーシステムのレーザコネクタが損傷していないか確認する。
・ デリバリーシステムを内視鏡カメラと使用する場合で、エイミングビームが弱すぎる、または見えない場合、カメラ・光源装置の照明強度を落とす。
6.処置値の設定
最初はレーザのコントロールスクリーンで設定する。
⑴ 処置スクリーンの選択
① コントロールスクリーンのセレクタに触れて、処置値を設定する。
⑵ エネルギー
① コントロールスクリーンの ENERGY セレクタで、パルスエネルギーを設定する。選択したエネルギーは、ENERGY ディスプレイにジュールで表示される。
② パルスレート設定が高いとエネルギー設定で使用できないものが出てくる。現在のパルスレート設定で使用できないエネルギー設定を選択しようとすると、システムが低いビープ音を鳴らし、その値が選択できないことを知らせる。
⑶ エネルギー棒グラフ
① エネルギーの棒グラフはエネルギー設定を視覚的に表

す。
② グラフの一番下は 0 ジュールで、一番上はレーザのパルスエネルギーの最大値である。
③ 灰色の域は選択したパルスレートでの最大エネルギーを表す。暗色の棒の部分が現在のエネルギー設定値である。

⑷ パルスレート
① RATE セレクタで、作業速度を指定できる。パルスレートは、毎秒当たりに伝達されるパルスホルミウムレーザのパルス数で、ヘルツ(Hz)で表される。
② パルスレート設定が高いとエネルギー設定で使用できないものが出てくる。現在のパルスレート設定で使用できないエネルギー設定を選択しようとすると、システムが低いビープ音を鳴らし、その値が選択できないことを知らせる。

⑸ パルスレート棒グラフ
① エネルギーの棒グラフはエネルギー設定を視覚的に表す。
② 初期設定の場合グラフの一番下は 5 パルス/秒(Hz)で、一番上はレーザの最大パルスレートである。
③ 灰色の領域は選択したエネルギーでの最大パルスレートを表す。暗色の棒の部分が現在のパルスレート設定値である。

⑹ パワー
① POWER ディスプレイは、選択したエネルギーとパルスレートで算出された平均ホルミウムパワーをワット数(Watts)で表す。

⑺ エネルギー合計
① TOTAL ENERGY ディスプレイは、最後にリセットされてから伝達されたホルミウムエネルギーの合計を、キロジュール(KJ)で表示する。
② 積算されたエネルギーの合計(KJ)は、Clear ボタンを押してリセットをする。

7.処置ビームの出力
① 使用する処置スクリーンを選択し、処置ビームにアクセスする。
② 標的組織に処置ビームを照射するには、フットスイッチを踏み込む。
③ レーザが処置ビームを照射する間、コントロールスクリーンには「Treat Ho(処置中)」と表示される。

8.コントロールスクリーンのメッセージ

⑴ アドバイザリーメッセージ
① アドバイザリーメッセージがスクリーン左上に表示され、行うべき手順やレーザの不具合を知らせる。

⑵ レーザ照射メッセージ
① コントロールスクリーンには「Laser emission」が常に表示され、レーザエネルギーが使用可能であることを知らせる。

⑶ 処置メッセージ
① 処置ビーム照射中は、コントロールスクリーンには「Treat Ho(処置中)」が表示される。

9.術前の指示

⑴ 既述「接続の手順」に従って、レーザとそのコンポーネントが適切に接続されているか確認する。
⑵ デリバリーシステムが正しく接続されているか確認する。
⑶ 手術室のドアの外側に「レーザ使用中」の警告サインを掲示する。
⑷ 手術室内のすべての関係者は必ずレーザ用保護眼鏡を着用する。
⑸ 主電源(壁面ブレーカー)を ON にする。
⑹ 既述「レーザの基本」の指示にしたがって、レーザを ON にする。
⑺ 既述「エイミングビームの確認」の指示にしたがって、エイミングビームの完全性を確認する。

10.術中の指示

⑴ 既述「処置値の設定」の指示にしたがって、処置値を設定する。
⑵ フットスイッチを使用するとき、パルスホルミウムレーザ波長がディスプレイに表示されていることを確認する。
⑶ 標的組織にエイミングビームを合わせる。
⑷ レーザをレディモードにする。
⑸ フットスイッチを踏み込み、処置ビームを照射する。
⑹ 手術を中断するときは、レーザをスタンバイモードにして、フットスイッチを使用できないようにする。

11.術後の指示

処置の終了後、以下の手順を行う。
⑴ 装置をスタンバイモードにする。
⑵ 既述「レーザの基本」の項に従って、レーザを OFF にする。
⑶ レーザからデリバリーシステムを外す。
⑷ レーザのフットスイッチを外し、清掃し、保管する。
⑸ レーザ装置の外面を清掃する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

⑴ 治療中レーザを照射するとき以外は必ずスタンバイモードにしておくこと。
⑵ Ho:YAG レーザの照射法は接触または非接触で行う。照射にあたっては、以下の事項に十分注意すること。
・ レーザ照射周辺組織に熱損傷を与えるおそれがあるので注意すること。
・ ハンドピース先端部の温度上昇や破損のおそれがあるので操作には十分注意すること。
・ 組織蒸散を行う際、ガスが発生するおそれがあるのでその排出に注意すること。
⑶ 気管支鏡下手術、喉頭手術に使用の際は文献・ガイドライン等を確認し、空気換気に切り替えるなど吸入酸素濃度を低く保つこと。
・ レーザ照射により発生する炭化物や可燃性ガスを頻回に除去・吸引すること。
・ 連続照射による照射部位の温度上昇にも注意すること。
⑷ 設定出力を超えないこと。設定出力を超えた場合、警告が表示されるとともにレーザの照射が停止される。
⑸ 診断、治療に必要な時間、量を超えないこと。
⑹ 定められた手順によりスタンバイモードに戻した後、電源を切ること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 設置
① 機器の取り付け・設置は認定技術者が行うこと。
② 本体が 10 度以上傾くと転倒するおそれがあり、ケガ及び故障の原因となるので、振動、衝撃が加わらず傾斜のない安定した場所に設置すること。
③ 本体やフットスイッチに水が入ると、感電及び故障の原因となるので水の掛からない場所に設置すること。
④ 温度の変化、結露等により、本装置の性能が十分に発揮できないことがあるので、冷暖房の風が直接当たる場所に設置しないこと。
⑤ 本装置の外観だけでなく、内部の部品にも悪影響を与えるので、高温多湿な場所、ホコリの多い場所に設置しないこと。
⑥ 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。
⑦ 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。

⑧ 本装置は、壁や他の計量機器類等から 50cm 以上離して接地すること。電源ケーブルの長さを考慮して余裕を持って設置し、延長ケーブルは使用しないこと。接地する部屋にはアルコール等の化学薬品を保管しないこと。

⑨ 当社が認めた技術者以外は本体の保護カバーを開けないこと。

⑩ 本装置の上に物を置かないこと。

⑵ 適用基準

① 外科、整形外科、産婦人科、泌尿器科、耳鼻咽喉科等の領域で、何らかの障害を有し、レーザ手術を行う必要のある疾患、その具体例は以下のとおりとする。

・ 食道癌、胃癌、乳癌、大腸癌、痔疾患、気管支病変、胆嚢摘出術等
・ 関節障害(半月板損傷、タナ障害)、脊椎障害
・ 女性性器障害(子宮膣部びらん、子宮頚部病変等)
・ 尿道狭窄、膀胱腫瘍、膀胱頚部硬化症等の尿路上皮及び上皮浅層の泌尿器疾患等

⑶ 安全予防対策

① 眼の保護

・ レーザ光及びその反射光を直接見てはならない。
・ 電源が入っている時に、レーザ開口(光出力部)及びファイバーオプティック(光学系統)を覗いてはならない。
・ 装置作動中は、その近辺にいる者は全員保護眼鏡をかけなければならない。保護眼鏡をかけていても、レーザ光やその反射光を直接覗き込んではならない。
・ レーザ装置を作動させている間は、治療室(管理区域)のドアを閉じておかなければならない。
・ レーザ装置を作動させている間は、治療室のドアの外側等のよく見える位置に警告表示をしなければならない。
・ レーザ装置の近辺にいる者に対する不注意な放射を防止するため、緊急停止ボタンを用いる。
・ レーザ装置を使用しない時はキーを外しておき、許可されていない使用を防止しなければならない。

② 反射光の危険

・ 反射光の危険性は、レーザ開口より 1～2m に及ぶのでその範囲内では特に注意する必要がある。
・ ミラー、レンズ、ビームスプリッター等の光学素子類は確実に取付けられており、少なくともレーザが照射されている間は、これらの光学素子類の動作は制御された状態になければならない。
・ 表面が鏡面処理されたような物体は、レーザ光の威力をほとんど衰えさせずにそのまま反射し危険であるが、表面が非反射処理された物体はレーザ光を分散させ威力を減らすので、治療時に同時に使用する器具はサンドブラスト処理や硬質ゴム等により非鏡面化処理を施す必要がある。
・ ガイド光レーザの出力は、有効な範囲でできるだけ低い値を用いなければならない。

③ 火災の危険

・ 可燃性の液体、その他可燃性の物質のそばでレーザを使用してはならない。
・ 酸素濃度が高い部位(気道、気管支、喉頭)では、どうしても必要な場合以外、レーザ照射を行わないこと。このような部位では、燃焼の三要素すなわち①発火源(レーザ光)②燃える物(挿管器具、蒸散微粒子)③酸素が揃い、燃焼事故の危険が極めて高くなる。酸素濃度が空気中の濃度(18%)より高くなり 25%位になると、レーザ照射によりシリコン製、ビニルプラスチック製又はゴム製の器具(挿管チューブ、ファイバー、カテーテル等)は非常に燃えやすくなる。また、レーザ照射で発生する炭化物が浮遊し、発火の誘因となる。
・ 酸素濃度が高い部位でレーザ照射を行う必要がある場合は、金属又は不燃性材質の器具を使うこと。また、送気システムを使用し、高温の気体状物資(蒸散微粒子等)が発火しないよう照射野から除去すること。また、事前にレーザ使用医師と麻酔医師との間で手術方法等に関し打合せを行い、燃焼事故に対処するシミュレーションとトレーニング(燃焼が発生したら挿管チューブを直ちに引き抜く等)を行うこと。
・ 実際の手術では、レーザを使用する時は酸素を気管内に吸引させない、レーザを気管内で照射する前に酸素吸入を中止し酸素濃度が空気中の濃度程度まで低下してからレーザ照射を行う、連続照射による照射部位の温度上昇に注意する等、麻酔医師との連携により行うこと。
・ 不織布、手術着、患者覆い、ドレープ等は環境保護のため特に燃えやすい材質で作られているため、レーザ誤照射による燃焼事故を起こさないよう注意すること。
・ 消毒用アルコールやアルコール綿へのレーザ誤照射は避けること。
・ 内視鏡等へのレーザ照射による損傷事故を起こさないよう注意すること。
・ 体内(腸内)ガス、その他引火性・可燃性のガスがある場所でのレーザ照射は、引火・爆発の危険があるので避けること。

④ 人体組織の保護

・ ファイバーは消耗品であり、いつかは劣化して折れたり焼損したり落下したりするので注意が必要である。ファイバー先端からガイド光が見えなくなった時は、直ちに使用を中止し、ファイバー先端の付着物をクリーニングすると共に、必要に応じ、点検・交換等を行うこと。また、ファイバーの最小許容曲げ半径よりさらに曲げた場合は、レーザの漏洩によりプローブ破損・燃焼、また二次的に内視鏡破損・燃焼や燃焼煙・燃焼ガスによる事故のおそれがあるので十分注意すること。
・ 子宮内レーザ手術で、ファイバー先端から出るガスが静脈から入って心臓や動脈に溜まり術中死亡するガス塞栓症の事故が、過去、米国で数多く報告されたことがある。子宮内や肝臓等の臓器においては、ガス塞栓症の危険が極めて高いのでファイバー先端から出るガスを使用しないこと。
・ レーザ光の光路に手や他の体の部分、他の物体を置いてはならない。
・ レーザ装置を取扱う者しかフットスイッチに触れてはならない。
・ 電気焼灼器等他の機器をフットスイッチの近辺で使用する時は、フットスイッチを不用意に押さないように十分注意しなければならない。

⑷ 機器の管理

① 医療機器の開設者(以下、開設者という)は、本装置の保管、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 管理者は以下を行うこと。

・ 本装置の使用区域内における保管、管理の責任を持つ。
・ 本装置の使用者を指定し、その者に対して必要な教育を行い、技術進歩に伴う新しい情報を必要に応じて教育すること。(講習会、研究会、学会等への参加等により、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。)
・ 本装置の使用者登録名簿を作成し保管する。
・ 本装置の導入に必要な設備の設置を行う。
・ 本装置の維持、安全管理に必要な設備、備品を備えつける。
・ 本書及び取扱説明書に従って定期的に保守、点検を

行い、その結果を保守点検簿に記入する。
③ 本装置の使用者は、管理者の指示に従うこと。
④ 管理区域に入室する者は、入室前及び退出直後に視力等の検査を行い、視力低下に注意を払うこと。

⑸ 表示
① 管理区域表示：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。
② 警告表示：管理区域には、使用レーザ名、警告表示等管理上必要事項を区域内の見やすいところに掲示あるいは表示すること。
③ 諸注意事項掲示：管理区域に入室しようとする者（使用者登録名簿記入の者は除く）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、必要な保護手段等を講じて入室すること。

⑹ レーザ治療直後、患者に発熱と白血球増加が生じることがある。これは組織の破壊に一般的に付随する症状であり、一般的に治療しなくても治癒する。

⑺ レーザで剥離した組織は治療後に壊死したり、感染症にかかったりすることがある。感染症の疑いがある場合は、適切な処置を行うこと。

⑻ レーザ治療の処置部位に出血が見られる場合がある。この合併症の可能性を判断するため、術後にヘマトクリットの測定を実施することを推奨する。

⑼ いずれの外科的処置でも敗血症を生じることがある。敗血症の疑いがある場合、適切な評価を行うこと。

⑽ レーザ治療の結果、穿孔が生じる場合がある。穿孔を診断するには、適切なテストを行い、患者の術後を注意深く観察すること。

⑾ 従来の鼻腔内手術の場合と同様、眼窩への損傷が生じ、その結果部分的な視力喪失あるいは失明が起こる可能性がある。また、硬膜を穿孔すると、脳脊髄腋が漏れ、髄膜炎のおそれがある。

⑿ 鼻腔膜の腫れにより、鼻腔気道の閉塞が最長１週間続くことがある。鼻腔から破片を除去するため、術後の処置を行うこともある。空気塞栓は通常術中に診断する。

⒀ レーザファイバー先端の冷却または膨張のために気体や空気を使用すると、空気塞栓を生じるおそれがある。子宮鏡レーザ手術を行なう場合は流体冷却剤のみを使用すること。

⒁ 空気塞栓は通常術中に診断する。空気塞栓の場合、直ちに緊急治療を行う必要がある。

2.不具合・有害事象

⑴ その他の不具合
① 機能不全
② 破損・損傷

⑵ その他の有害事象
① 感染症
② 炎症
③ 血管・臓器・組織損傷
④ 出血
⑤ 疼痛
⑥ 熱傷
⑦ 瘢痕
⑧ 穿孔
⑨ 心肺上の問題
⑩ びらん
⑪ 排尿障害
⑫ 浮腫
⑬ 壊死
⑭ 狭窄
⑮ 胃腸拡張、気胸症
⑯ 潰瘍

【保管方法及び有効期間等】

1.保管の条件

温度：0～50℃
湿度：95%以下（結露のないこと）
気圧：50～106kpa
有害なホコリ、煙のないこと。

2.耐用期間

正規の保守点検を行った場合に限り８年（法定耐用年数５年）。（自己認証による）
但し、使用状況により差異が生じることがある。
また、装置を構成する部品の中には、他社製のパーツが含まれるため、耐用期間内であっても、サービスパーツとして供給できなくなる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守・点検

詳細は取扱説明書を参照すること。

⑴ 使用前点検：本装置を使用する前に、以下を確認すること。
・ 外観で、使用上障害となるような変形、汚れがないこと。
・ 電源ケーブルが正しく接続されていること。
・ アースが付いていること。
・ 電源入力をして、装置が正常に作動すること。
・ キースイッチ及び緊急停止スイッチが適切に機能すること。
・ セルフテストでエラーがなく、スタンバイインジケータとレディインジケータが作動すること。

⑵ 毎日あるいは必要に応じて、本装置の外部を清掃すること。

⑶ しばらく使用しなかった本装置を再使用するときには、使用前に必ず本装置が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

⑷ １年に１回は、レーザの出力校正に併せて総合点検を依頼すること。

【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：
ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
電話番号：03-6853-1000

製造業者：
イスラエル　ルミナス社
［Lumenis Ltd.］