2022 年 8 月(第 1 版)　　承認番号:22700BZX00011000

器31医療用焼灼器
高度管理医療機器　炭酸ガスレーザ　35939000

特定保守管理医療機器(設置管理医療機器)

AcuPulse 40W DUO CO_2レーザ

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

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。[生体組織を損傷する恐れがある。]
⑵ ガイド用レーザ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。[眼を損傷する恐れがある。]
⑶ ガラス・金属・研磨プラスチック製品は、レーザを反射するので、目的部位以外にはレーザ光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 AcuPulse 40W DUO CO2 レーザ(以下、本装置という)の使用時は、患者・施術者を含む手術室にいる全員が保護眼鏡を着用すること。[眼を損傷する恐れがある。]
⑸ オプションのファイバーおよびマイクロレーズ用ハンドピースの滅菌包装が破損している場合は、使用しないこと。
⑹ マイクロレーズ用ハンドピースは、エチレンオキサイドガス滅菌済のディスポーザブル製品であるため、再滅菌および再使用しないこと。
⑺ ハンドピースや内視鏡を使用せずに、ファイバーレーズを使用しないこと。[ファイバーに直接触れて使用するとファイバーが損傷し、指を火傷する恐れがある。]
⑻ 外部パージガス源(医療用空気またはヘリウム)は、ファイバー曲げ半径 50mm 以上のものを使用すること。[中空オプティカルファイバーおよびデリバリーデバイスが損傷する恐れがある。]
⑼ 本装置の取扱説明書を参照すること。[ファイバーの誤った使用、または破損したファイバーの使用は、眼や組織への深刻な損傷や、火災、または術者や患者への不測のレーザ暴露等を引き起こすことがある。]
⑽ アースを付けること。[漏れ電流の危険性がある。]
⑾ 本書に記載されている以外の制御装置・調整装置の使用や手順の実施は、危険な暴露を引き起こす恐れがある。
⑿ ファイバー接続時にはファイバーレーズおよびファイバーレーズエンデュアは 20W 以上、マイクロレーズは 10W を超える出力は使用しないこと。
⒀ ファイバーレーズエンデュアは 5 回まで再使用可能であり、使用前には必ず洗浄および高圧蒸気滅菌を行うこと。
⒁ マイクロレーズは 25 回まで再使用可能であるが、非滅菌製品であるため再滅菌しないこと。洗浄は行うこと。

【禁忌・禁止】

1.使用方法

⑴ 単回使用の滅菌済み製品は、再使用不可。
⑵ 滅菌済み製品は、使用回数を超えての再滅菌不可。
⑶ 本装置を生体組織の切開、止血、凝固および蒸散以外の適用(光化学治療、温熱治療、疼痛治療、あざ治療、しわ取り、脱毛、結石破壊、血管(腫)治療、眼科用のレーザ装置等)に用いないこと。
⑷ ファイバーレーズおよびファイバーレーズエンデュアで使用するハンドピース類は、使用前に消毒、滅菌して使用すること。
⑸ 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ので注意すること。
⑹ 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。

【形状・構造及び原理等】

1.概要

本装置は、放出波長 10.6μm の炭酸ガスレーザを中空オプティカルファイバー、関節アーム、ハンドピース等のオプションアクセサリを介して放射することにより、生体組織の切開、止血、凝固および蒸散を行うことを目的としたレーザ手術装置である。
レーザの放出モードは連続波、スーパーパルス波、パルサー波の 3 種類があり、連続放射、単回放射、繰返し放射の放射モードと組合せ、最適な手技を選択することができる。
また、放射目的部位に照準を合わせるためのガイド用半導体レーザを備えている。
オプションのサージタッチのタッチコントロールスクリーンでは、治療部位や手技を選択することにより、用いるハンドピース、プローブ等のオプションアクセサリおよびその取り付け方法、推奨パラメータを表示する。また、オプティカルヘッドは、レーザ光の放射を制御するものである。
オプションアクセサリの基本は、レーザ光の導光路となるファイバーとそれを保持するためのハンドピースから構成され、使用部位に合わせた形状となっている。

2.機器の構成

⑴ 本体

⑵ 附属品

① 保護眼鏡(姿図は一例)

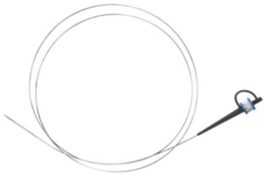
⑶ アクセサリ(オプション)

① サージタッチ　オプティカルヘッド

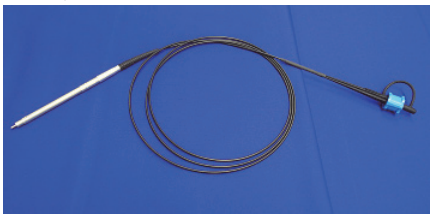
② ファイバー

A. ファイバーレーズ(再使用禁止)

B. ファイバーレーズエンデュア(再使用可)



C. マイクロレーズ



③ ハンドピース(各ハンドピースの代表例を示す)

A.硬性ハンドピース

・ ストレートハンドピース/ストレートチップ

・ ストレートハンドピース/カーブドチップ

B.軟性ハンドピース

(アルミ製)

上記ハンドピースのハンドルには、アルミニウム製とステンレス製があり、上記はアルミニウム製である。ステンレス製のハンドルの外観は下記のとおり。

(ステンレス製)

C.アキュスポットマイクロマニピュレーター

D.デジタルアキュブレードマイクロマニピュレーター

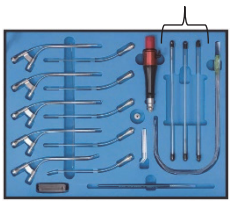
E.マイクロスラッドマイクロマニピュレーター

F.オーラルファリンゲルハンドピースセット

G.ビームアラインダイレクトカプラー

H.ネーザルプローブスタータセット

ファイバーインサート



I.ラリンゴプローブ

J.200mm/125mm フィックスドフォーカスハンドピース

K.アキュスキャン 120 ハンドピース

L.M.N. スキャナーハンドピース

Q.婦人科用ハンドピース

- GYN LAP-R ハンドピース

- GYN LAP-S ハンドピース

R.マイクロレーズ用ハンドピース

- マイクロ G ハンドピース

3.仕様

電撃に対する保護の形式による分類(JIS T 1001)	クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による分類(JIS T 1001)	BF 形機器
水の有害な浸入に対する保護の程度の分類	IPX0
定格電圧	100～240V
周波数	50/60Hz
電源入力	8A、交流(単相)
レーザ機器のクラス分類	クラス 4(治療用)
	クラス 3R(ガイド用)
本体寸法	H1360mm×W400mm×D400mm

4.作動原理

本装置は、コンピュータ制御による炭酸ガスレーザ管を用いたレーザ放出波長 10.6μm、最大定格出力 40W の炭酸ガスレーザ装置である。主な操作はコンピュータに接続されているタッチコントロールスクリーンとフットスイッチで行う。

レーザの放射はレーザ放出モードと、レーザ放射モードの組み合わせにより用途に応じた最適な設定が行える。

治療用レーザはガイド用レーザにより目的部位に照準を合わせることができる。

また、コンソール内部に収納されている冷却装置は、液化フッ素(Fluorinert FC-770)をコンプレッサで圧縮し、熱交換器に循環させ炭酸ガスレーザ管とレーザ出力検出器を冷却する。

本装置内で励起され、発生したレーザ光は、関節アームもしくはファイバー接続ポートに接続したファイバーをレーザ光の導光路とし、先端のハンドピースから低出力の赤色のダイオードガイド光が最終照射端まで伝送される。レーザ光は本装置内で光ディテクターにより常に強度がモニタされ、コンピュータコントロールされる。

また、サージタッチオプションでは、コントロールスクリーンで、治療部位・術式を選択すると、最適なハンドピース等のアクセサリとその取り付け方法の説明画像および推奨パラメータが表示される。オプティカルヘッドはハンドピースから放出されるレーザ光の照射を制御する。

本装置内で強度制御されたレーザ光を、関節アームもしくはファイバーを通して手術部位に照射することで、生体組織の切開、止血、凝固および蒸散を行う。

【使用目的又は効果】

本装置は、生体組織の切開、止血、凝固および蒸散に用いる。

【使用方法等】

アクセサリのファイバーレーズは、エチレンオキサイドガス滅菌済みのディスポーザブル製品で、1 回限りの使用のみで再使用できない。開封は使用直前に行い、かつ無菌的に取り扱うこと。

また、ファイバーレーズエンデュアおよびマイクロレーズは再使用可能製品であるため、使用前には必ず洗浄および消毒を行うこと。

なお、規定する回数を超えて再使用できない。

ファイバー	使用回数
ファイバーレーズエンデュア	5
マイクロレーズ	25

ハンドピースのうち、マイクロレーズ用ハンドピースのみ、エチレンオキサイドガス滅菌済みの単回使用製品であり、再使用できない。

マイクロレーズ用ハンドピースを除く各種ハンドピース、ハンドピースベンディングツール、ストリッパーおよびクリーバーは、感染防止の観点から使用する前に滅菌を行うこと。

開封は使用直前に行い、かつ無菌的に取り扱うこと。

1.使用前の準備

⑴ コンソールを所定の位置にセットし、使用するハンドピースによって関節アームもしくはハンドピースサポートアームを取り付ける。

⑵ 清潔なエアフィルタを本装置に取り付ける。
- エアフィルタを取り出し、フィルタに接続していない方のフレキシブルチューブの遠端を、フィルタに取り付けて中央から切断する。
- パージ用エアチューブ接続バルブと、ファイバー接続ポートの取り付け口にエアフィルタを取り付ける。

⑶ 電源ケーブルをサービスパネルの電源ソケットに差し込み、商用電源と接続する。

⑷ フットスイッチを、サービスパネルのフットスイッチソケットに接続する。

⑸ インターロックを、サービスパネルのドアインターロック接続ポートに接続する。

⑹ サービスパネルの電源遮断機を「ON」にする。

⑺ 非常停止ボタンが押されていないことを確認する。

⑻ システム操作盤の電源スイッチを押し、「Login」画面に切り替わったら、パスワード入力により本装置を起動させる。

⑼ 電源投入後に装置は自動的にセルフテストが実行される。

⑽ セルフテスト終了後はタッチコントロールスクリーンが「Home」状態画面になる。セルフテストでエラーが検出された場合はタッチコントロールスクリーンにエラーメッセージが表示される。

⑾ 取扱説明書に従い、オプティカルヘッドまたはファイバーおよびハンドピースを取り付ける。
サージタッチオプションでは、タッチコントロールスクリーンで診療科と術式を選択すると、推奨するハンドピース等のアクセサリが表示される。スクリーンの説明に従い関節アームの先端にアクセサリを取り付ける。
- ファイバーは滅菌包装にキズ等がないことを確認し、無菌野にて滅菌袋から取り出す。
- ファイバーのファイバーコネクタから保護キャップを取り外す。コネクタを保持してファイバー接続ポートへ挿入し、時計回りに締めて確実に接続する。
- ファイバーサポートアームを最長まで延ばし、ファイバーをアーム先端のループへ通過させる。

- ファイバーレーズおよびファイバーレーズエンデュアの場合は、滅菌済みのハンドピースのロッキングキャップを緩め、ファイバー先端を傷つけないように注意しながら、ロッキングキャップに通してハンドピースに挿入する。ハンドピースの遠位端からファイバー先端が 2mm 以上突き出ていることを確認し、ロッキングキャップを締める。
- 軟性ハンドピースを使用する場合は、ハンドピースベンディングツールを使用して、ツールの曲線部でハンドピースチューブを希望する形状に屈曲する。
- マイクロレーズの場合は、ハンドピースをドレープに挿入し、ファイバーの遠位端がカチッと嵌まるまでファイバーをハンドピースに挿入する。

⑿ 保護眼鏡等を装着する。

⒀ マイクロレーズを使用する場合は、治療前に予め試し打ちをし、ガイド光による照射位置を確認すること。

2.使用中の操作

⑴ ガイド用レーザの輝度設定を適切に設定する。

⑵ タッチコントロールスクリーンでパラメータの設定画面を呼び出す。

⑶ タッチコントロールスクリーンでレーザの発振モード、放射モード、出力等を設定する。

⑷ タッチコントロールスクリーンの「Ready」を押し、レーザ放射が開始できる状態にする。放射準備完了状態では、システム操作盤のレーザ放射表示ランプが点滅する。

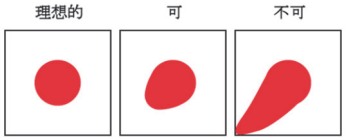
⑸ フットスイッチを踏み、レーザ照射を開始する。

⑹ フットスイッチを放し、レーザ照射を止める。

注）ファイバーレーズおよびファイバーレーズエンデュアにおいては、遠位端が煙や組織の残骸等により劣化した場合は、ファイバーの先端をストリッパーまたはクリーバーを使用して切断し、新しくする。

[ファイバー先端部の切断面]

ファイバー切断後にガイド用レーザのスポット形状を確認する。ファイバーが正しく切断されるまでこの手順を繰り返す。



スポット形状の画像

3.使用後の処置

⑴ タッチコントロールスクリーンの「Home」ボタンを押し、「Home」画面を呼び出す。

⑵ タッチコントロールスクリーンの「Logoff」ボタンを押してログオフする。

⑶ 電源スイッチを押して電源を切る。

⑷ サービスパネルの電源遮断器を「OFF」にする。

⑸ 電源コードを商用電源から外し、その後サービスパネルの電源ソケットから外す。

⑹ フットスイッチを、サービスパネルのフットスイッチソケットから外す。

⑺ インターロックを、サービスパネルのドアインターロック接続ポートから外す。

⑻ 間接アームまたはファイバー接続ポートからアクセサリ等を外す。

⑼ 本装置全体を清掃し、収納・保管する。

[推奨する洗浄方法]

⑴ ファイバーレーズエンデュアの洗浄

① ハサミ、ストリッパーおよびクリーバーを用いて、ファイバーの遠位端を切断する。

② アルコールでファイバー表面の汚れを拭き取り、乾燥させる。

⑵ マイクロレーズの洗浄

① 湿らせた柔らかい布で表面を拭き取る。

② きれいな布を酵素系洗剤溶液で湿らせ、ファイバーの表面を清拭する。

③ 70%イソプロピルアルコールでファイバーの表面を清拭する。

④ 自然乾燥させる。

⑶ ハンドピースの洗浄（マイクロレーズ用ハンドピースを除く）

① ハンドピース本体からロッキングキャップを外し、外表面を洗浄液で清拭する。

② ワイヤブラシをハンドピースチューブに挿入し、チューブ内で上下させてゴミを取り除く。

③ ②の後でハンドピースチューブを完全に洗浄する。

④ 非腐食性溶液での超音波洗浄も可能である。

[推奨する滅菌方法]（一例）

硬性ハンドピース、軟性ハンドピースおよび婦人科用ハンドピースの滅菌は高圧蒸気滅菌にてバリデーションされている。以下に推奨される滅菌パラメータを示す。

高圧蒸気滅菌
温度：132℃
暴露時間：4 分
乾燥時間：20 分

- ファイバーレーズエンデュア

高圧蒸気滅菌
温度：132℃
暴露時間：4 分
乾燥時間：20 分

- 上記以外の構成品

高圧蒸気滅菌
温度：132℃
曝露時間：4 分
乾燥時間：20 分

注）滅菌による機能劣化が生じた場合は新品と交換すること。

これら以外のオプションアクセサリの詳細は、各アクセサリの添付文書や取扱説明書等を参照すること。

4.本装置のオプション品における各診療科への適用

名称	適用診療科	適用部位	適用
ファイバー	耳鼻咽喉科 婦人科 神経外科	生体組織	生体組織の切開、 止血、凝固 および蒸散
ハンドピース			
硬性ハンドピース	耳鼻咽喉科 婦人科 神経外科	生体組織	生体組織の切開、 止血、凝固 および蒸散
軟性ハンドピース	耳鼻咽喉科 婦人科 神経外科	生体組織	生体組織の切開、 止血、凝固 および蒸散
アキュスポット マイクロマニピュレーター	耳鼻咽喉科 婦人科	咽頭 婦人科臓器 および その周辺部位	病変部の切開 および蒸散
デジタルアキュブレードマイクロマニピュレーター	耳鼻咽喉科	咽頭 喉頭 口腔	病変部の切開 および蒸散
マイクロスラッドマイクロマニピュレーター	婦人科	婦人科臓器 および その周辺部位	病変部の切開 および蒸散
オーラルファリンゲルハンドピースセット	耳鼻咽喉科	口腔	病変部の切開 および蒸散
ビームアラインダイレクトカプラー	婦人科	婦人科臓器 および その周辺部位	病変部の切開 および蒸散
ネーザルプローブスタータセット	耳鼻咽喉科	鼻腔	病変部の蒸散 および凝固

ラリンゴプローブ	耳鼻咽喉科	咽頭	病変部の蒸散 および凝固
200mm/125mm フィックスドフォーカスハンドピース	一般外科 神経外科 婦人科 皮膚科 眼科	生体組織	生体組織の切開
アキュスキャン 120 ハンドピース	皮膚科 形成外科	生体組織	病変部の蒸散
スキャナーハンドピース 260mm	一般外科 神経外科 婦人科 皮膚科 形成外科	生体組織	病変部の蒸散
スキャナーハンドピース 200mm			
スキャナーハンドピース 125mm			
婦人科用 ハンドピース	婦人科	婦人科臓器 および その周辺部位	病変部の切開、 および蒸散
マイクロレーズ用 ハンドピース	耳鼻咽喉科	鼓膜および その周辺部位	病変部の切開、 および蒸散

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

⑴ 患者にレーザを照射する前に、レーザ操作の確認と照準ビームの光学的調整を行うこと。

⑵ 硬性ハンドピースは直線、または予め湾曲した構造となっており、柔軟性はない。ハンドピースやファイバーへの恒久的な損傷を与えるのを避けるため、硬性ハンドピースは曲げないこと。

⑶ ファイバーレーズおよびファイバーレーズエンデュア用のファイバー先端がハンドピース先端から突き出ていない場合、ファイバーやハンドピースが破損する恐れがあるため、レーザを照射しないこと。

⑷ ファイバーコネクタはファイバー接続ポートの正しい位置にしっかりと接続すること。システムのパフォーマンスが低下し、ファイバーが破損するおそれがある。

⑸ ファイバーが直径 4cm 以下でコイル状に巻かれると、急性のエネルギーの減衰が起こったり、破損したりする恐れがある。

⑹ マイクロレーズを使用する際は光源によりガイド光が見えにくくなるため、ガイド光が十分視認できる程度に光源の光量を調節すること。

⑺ マイクロレーズのガイド光が見えにくい場合には、マイクロレーズのハンドピース先端を治療部位から2ミリ以内に接近させて照射すること。[マイクロレーズのハンドピース先端を治療部位から2ミリ以内に接近させることにより、ガイド光が光源に阻害されていても問題なく照射することができる。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

⑴ 本装置の妊婦、産婦、授乳婦等への適用は、患者の状況により、医師の判断で慎重に行うこと。

⑵ 本装置の使用準備作業中にも可視または不可視のレーザはレーザ開口部から放射される恐れがあるので、十分に注意すること。

⑶ ファイバーレーズおよびファイバーレーズエンデュア用のハンドピース類は、使用前に消毒、滅菌して使用すること。また、使用後直ちにクリーニングをすること。焦げた組織、乾燥した血液および塵はチューブ詰まりの原因となり、滅菌性を損なったり、ファイバーが挿入できなくなったりする恐れがある。

⑷ ネーザル用ファイバーインサートおよびラリンゴ用ファイバーインサートの再使用回数は、使用条件により5回までとすること。

⑸ 外部ポート(USBポート、LANポートおよびVGAポート)は、本装置を保守点検する際に、保守要員が使用するためのものであり、患者環境において使用しないこと。

⑹ ファイバーレーズおよびファイバーレーズエンデュア用のハンドピース類使用時は、接続するスキャナーを持たないため、システム操作盤のスキャナー接続ポートは使用しないこと。

⑺ ファイバーは非接触モードで使用するように設計されている。ファイバーの先端と組織間の不注意な接触は最小限に抑えること。

⑻ 機器の管理

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 管理者は以下を行うこと。

- 機器の使用区域内における保管、管理の責任を持つ。
- 機器の使用者を指定し、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。(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。)
- 機器の使用者登録名簿を作成し保管する。
- 機器の導入に必要な設備の設置を行う。
- 機器の維持、安全管理に必要な設備、備品を備えつける。
- 本書およ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 機器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、入室前および退室直後に視力等の検査を行い、視力低下に注意を払うこと。

⑼ 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。

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 組織損傷、壊死

④ 出血

⑤ 疼痛

⑥ 熱傷

⑦ 浮腫

⑧ 瘢痕

⑨ 潰瘍

⑩ 穿孔

⑪ 空気/ガス塞栓

⑫ 軟組織気腫、皮下気腫

⑬ 嚥下障害

⑭ 粘膜障害

⑮ 肉芽腫形成

⑯ 局所的な鼻腔内痂皮に伴う一過性の鼻閉塞

⑰ 鼻瘤
⑱ 鼻咽頭狭窄
⑲ 口蓋帆咽頭不全
⑳ 耳漏
㉑ 中耳炎
㉒ 難聴、聴力障害
㉓ めまい、耳鳴
㉔ 顔面麻痺、顔面神経麻痺、痙攣
㉕ 味覚障害

【保管方法及有効期間等】

1.保管の条件

温度:-20℃～70℃
湿度:10%～90%以下(結露なきこと)
気圧:70～106kpa

2.耐用年数

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、自社製以外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:装置を使用する前に、以下を確認すること。
- 装置外観に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。
- キースイッチおよ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、本体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.］