

機械器具 31 医療用焼灼器
高度管理医療機器 ダイオードレーザ

JMDN 36546000

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

S レーザー

【警告】

- (1) 口腔内軟組織以外には使用しないこと。
- (2) D種接地工事を行い、アースをとること。[感電のおそれがある。]
- (3) 管理区域入室者は、必ず保護めがねを着用すること。
[誤って目にレーザ光及び金属表面からの反射光が入ってしまうと網膜損傷や失明の可能性がある。]
- (4) 挿管チューブ、不織布、ディスポーザブルのドレープや手術着、ガーゼ、縫合糸（ナイロン、タンパク質類）、サージカルグラブなどへの照射は行わないこと。[発火により火傷の危険性がある。]
- (5) 可燃性の麻酔ガス、酸素ガス、その他の引火性、可燃性、爆発性の物質の存在する場所や雰囲気中、その周囲では照射しないこと。[発火・爆発の危険性がある。]
- (6) 治療部位から飛散した煙や蒸散微粒子、汚染物質などが目や気管内に入らないように注意し、吸引などの対策をとること。
- (7) レーザ照射中に照射部位に変化が認められないなどの異常があったときは、直ちに使用を中止し、保守点検を行うこと。

※ 【禁忌・禁止】

<使用方法>

- (1) 本装置は、パソコン、通信機器、エレベーターなどの電磁波を発生させる設備の周辺には設置しないこと。また、本装置の周辺で携帯電話などの電磁波を発生させる機器を使用しないこと。
- (2) レーザ光を直視しないこと。保護めがねを着用していても、この行為はしないこと。[網膜損傷や失明の可能性がある。]
- (3) 同じ部位に連続してレーザを照射しないこと。[組織の深部まで熱影響を及ぼして組織壊死を起こし、術後疼痛の原因となる。]
- (4) 根治を目的とした悪性腫瘍の蒸散又は凝固には用いないこと。[レーザによる蒸散又は凝固は、切除又は核出のように組織の摘出ができず、組織学的評価が困難であるため。]

<適用対象（患者）>

心臓ペースメーカーを使用している患者に使用する際は、本装置と患者との距離を十分にとり慎重に使用すること。また、患者に異常がないか常に監視し、異常を感じた場合は直ちに使用を停止すること。[心臓ペースメーカーが誤作動するおそれがある。]

<併用医療機器>

強い電磁波を発生する機器（電気メスなど）の周辺で使用する場合は十分に注意すること。[本装置はEMC（電磁両立性）規格に適合しているが、強い電磁妨害波が存在する環境下では誤作動を起こす可能性がある。]

※※【形状・構造及び原理等】

本装置は、波長808nmで発振する半導体レーザ素子を内蔵するSレーザー本体及び発生したレーザ光を伝送するファイバー、使用者が把持するハンドピースから構成されている。

<構成>

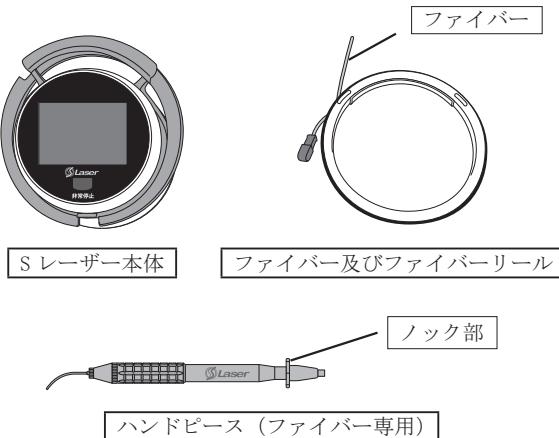
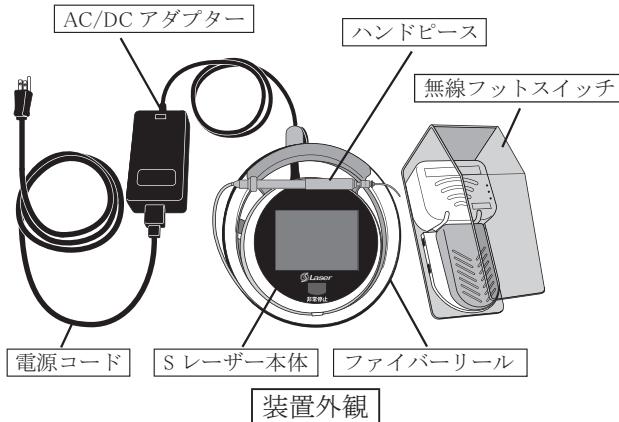
構成品

- (1) S レーザー本体
- (2) ファイバー（コア径 300 μm）及びファイバーリール
- (3) ファイバー（コア径 400 μm）及びファイバーリール（別売品）
- (4) ハンドピース（コア径 300 μm ファイバー専用）
- (5) ハンドピース（コア径 400 μm ファイバー専用）（別売品）
- (6) チップ（3A：コア径 300 μm、4A：コア径 400 μm）
- (7) ハンドピース及びプローブ（チップ専用）
- (8) 無線フットスイッチ

付属品

- (1) AC/DC アダプター
- (2) 無線フットスイッチ充電ケーブル
- (3) 保護めがね
- (4) 先端付着用炭化物（商品名：クロップ[®]）

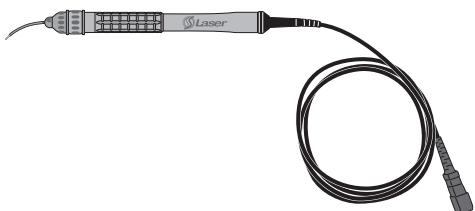
<形状>





チップ

ハンドピースとプローブ (チップ専用)



(チップを接続した) ハンドピースとプローブ (チップ専用)

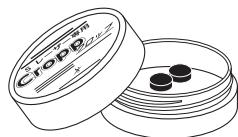
<付属品の形状>



無線フットスイッチ充電ケーブル



保護めがね



先端付着用炭化物 (商品名: クロップ®)

<寸法>

S レーザー本体	幅 154mm × 奥行 164mm × 高さ 108mm、質量 1 kg		
ファイバー	(コア径 300 μm)	全長 6,000mm	
	(コア径 400 μm) (別売品)		
ハンドピース (ファイバー専用)	(コア径 300 μm ファイバー専用)	全長 165mm	
	(コア径 400 μm ファイバー専用) (別売品)		
ハンドピース (チップ専用)	全長 120mm		
プローブ	ファイバーコア径 218 μm、全長 2,000mm		

<機器の分類>

S レーザー本体

- 電撃に対する保護の形式による分類：
AC/DC アダプター接続時：クラス I 機器
バッテリー使用時：内部電源機器
- 電撃に対する保護の程度による分類：BF 形装着部
- レーザ製品のクラス分け：クラス 4

無線フットスイッチ

- 電撃に対する保護の形式による分類：
AC/DC アダプター接続時：クラス II 機器
バッテリー使用時：内部電源機器
- 水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX8

<原材料>

ファイバー：石英ガラス

ハンドピース (ファイバー専用)：アルミニウム・ステンレス

チップ：石英ガラス、ステンレス

ハンドピース (チップ専用)：アルミニウム・ステンレス

クロップ®：食用炭末

<仕様等>

- 治療用レーザ

レーザの種類	半導体レーザ
発振波長	808 ± 10nm
発振動作	連続波
定格出力	0.5 ~ 10W
照射モード	1 ~ 120 秒

- ガイド光

レーザの種類	半導体レーザ
発振波長	650 ± 10nm
定格出力	2mW 以下

<原理>

(1) レーザの原理

LASER (Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation) とは誘導放出現象を利用した光の増幅器のことで、単色性、指向性に優れ、局所に高密度の光エネルギーを照射し得る性質を持つ。半導体レーザは基本的には相対する一対の平行反射鏡面（へき開面で構成される）を備えた pn 接合ダイオードであり、pn 接合に電流を流すと電子、正孔が接合部付近で再結合し、その際に余分なエネルギーを光として放出する。放出された光はこのへき開面で構成される光共振器により光増幅されて連続発振型のレーザ光となる。

レーザが照射された物体の表面は光熱作用によって瞬間に高温に達し、蒸散・凝固する。生体の場合、連続的な組織の線状の蒸散によって切開され、損傷した血管の断端、血液等を凝固することにより、血管を閉塞し、止血させる。

(2) 本装置の原理

本装置は、GaAs 半導体レーザ素子（波長 808 nm）とレンズを内蔵し、発振されたレーザ光はレンズで集光されて光ファイバーで伝送される。ガイド光の赤色半導体レーザは GaAs 半導体レーザ素子（波長 650 nm）であり、光ファイバーで伝送され、治療用レーザ光とガイド光用赤色レーザ光はファイバー先端から同軸に出射される。

本装置は、ファイバー先端から出射するレーザ光により、切開、止血、蒸散、凝固を可能にする。レーザ光は、ハンドピースの中を通したファイバーから出射する方法と、ハンドピースの先に取り付けたチップから突出しているファイバーから出射する方法がある。

(3) 先端付着用炭化物の原理

本装置に付属する先端付着用炭化物は黒いため、レーザからのエネルギーを吸収しやすく、処置に必要な温度に達しやすくする。

【使用目的又は効果】

本装置はレーザ光により口腔内の軟組織の切開、止血、凝固及び蒸散に用いる。

※<使用目的又は効果に関する使用上の注意>

本製品は、特定の疾患の治療に対する性能が検証されたものではありません。

※※【使用方法等】

(詳細は取扱説明書を参照すること)

1. 使用前準備

- (1) S レーザー本体のバッテリーの充電状況を確認し、充電不足の場合は AC/DC アダプターを接続して充電する。
- (2) シャッターを開けファイバーリールのコネクタ又はプロープのコネクタを挿入した後、ファイバーリール支えにファイバーリールをセットする。
- (3) ファイバーを使用する場合は、ハンドピース（ファイバー専用）のノック部を押し、ファイバーを通して装着する。
- (4) チップを使用する場合は、ハンドピース（チップ専用）にチップを奥まで挿入し、ねじをしっかりと締める。
- (5) 無線フットスイッチの充電状況を確認し、充電不足の場合は充電ケーブルを接続して充電する。充電完了後は充電ケーブルを取り外す。

2. 本装置の起動

- (1) 主電源を入れる前に S レーザー本体にファイバーリールのコネクタ又はプロープのコネクタが取り付けられていることを確認する。
- (2) 主電源をオンにする。
- (3) タッチパネル上にパスコード入力画面が表示されるので 4 衔のパスコードを入力する。
- (4) 無線フットスイッチを一度踏むと、S レーザー本体がフットスイッチを認識して無線の接続が確立される。

3. 本装置の設定

- (1) メイン画面で照射条件（出力・時間）を設定する。
- (2) メモリー機能はメニューボタン、装置の設定は設定アイコンにて行う。

4. 使用方法

- (1) 使用時には必ず保護めがねを着用する。
- (2) メイン画面のスタンバイボタンを押し、レディ状態に切り替える。
- (3) レディ状態で無線フットスイッチを踏み、レーザ照射を行う。レーザ照射中はメイン画面に照射中の表示と出力、時間が表示され、照射音が鳴る。
- (4) 非常事態が起こり緊急に停止するときは、S レーザー本体上面部の赤い非常停止ボタンを押す。非常停止ボタンを押すとレーザ照射が中断し、警報が鳴り、メイン画面は非常停止ボタンが押されたことを表示する。
- (5) クロップ[®]を使用する場合は、出力を1~3Wに設定し、クロップ[®]にファイバー先端を接触させ、1秒間照射してクロップ[®]を付着させる。
- (6) 処置の際、組織の熱変性や炭化を避けるため、ハンドピースは止めずに動かして照射することが望ましい。

本装置は以下の手技を行うことができる。

①切開

無線フットスイッチをオンにしてから、ファイバー先端を切開方向に傾けて切開線上に軽く当てる。次に、切開線に沿ってファイバーを動かす。切開が終わったら、ファイバーを生体組織から離し、無線フットスイッチをオフにしてレーザ照射を止める。

②止血・凝固及び蒸散

無線フットスイッチをオンにしてから、ファイバー先端を止血、凝固、蒸散部位に軽く寝かせて当てる。レーザ照射を行い、効果を確認したらファイバーを生体組織から離し、無線フットスイッチをオフにして、レーザ照射を止める。

5. 使用後の処理

- (1) レーザの照射が終了したらレディボタンを押しスタンバイ状態にする。
- (2) 主電源をオフにし、商用電源から電源コードを取り外す。
- (3) ハンドピース又はチップを滅菌する場合は、S レーザー本体から取り外す。(滅菌の手順については 6. 滅菌を参照のこと。)
- (4) 構成部品別に適切な方法で清掃する。

6. 滅菌

ハンドピース又はチップを滅菌する場合は以下の条件に従うこと。

高压蒸気滅菌

温度	121°C	132°C	134°C
時間	20 分	5 分	3 分

※※【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 使用注意

- (1) 薬審第 524 号「レーザ手術装置の使用上の注意事項」に規定された管理区域内に設置し、使用すること。
- (2) 歯科医師（術者）以外は本装置を使用しないこと。また、医療従事者以外は本装置の準備及び点検、保守、保管作業を行わないこと。
- (3) レーザ光に皮膚を曝さないこと。また、レーザ照射部位以外は燃えにくい布などで保護すること。
- (4) ハンドピースはレーザ照射部位以外の方向に向けないこと。
- (5) 感染組織などをレーザ照射したとき、吸引器や煙吸引装置を使用し、吸引管はできるだけ照射組織の近くで使用すること。[煙や蒸散粒子に付着し細菌などが飛散する可能性がある。]
- (6) ハンドピース（ファイバー専用）のカニューラからはファイバー被覆及び石英ファイバーを出すこと。[出ていない場合、カニューラが発熱し、火傷の危険性がある。]
- (7) レーザ照射中に主電源をオフにして停止させる操作は行わないこと。[本装置の故障の原因となる。]
- (8) 不具合により、レーザ照射が停止しない場合には、直ちに非常停止ボタンを押して装置を停止させること。
- (9) ファイバー及びファイバーリールには引っ張り、落下、極端な曲げなどの無理な力を加えないこと。
- (10) ファイバーを鉗子などで挟まないこと。[破損するおそれがある。]
- (11) ファイバーは必ず新しく先端をカットしてから使用すること。
- (12) 閉鎖創には使用しないこと。
- (13) 電源は必ず適切に配線された単相交流 100V の医用コンセントから取ること。また、アースは必ず D 種接地工事をしてから使用すること。
- (14) ガイド光を直視しないこと。
- (15) 無線でフットスイッチを使用する場合は、術者以外の診療補助者や患者が誤って無線フットスイッチを踏み、誤作動を起こさないよう本装置の近くで使用すること。
- (16) ファイバー又はチップ先端に触れないこと。[ケガをするおそれがある。]
- (17) 照射前にガイド光によるファイバー先端の状態確認を実施すること。
- (18) 本装置は改造しないこと。
- (19) クロップ[®]をファイバーに付着させるときは、3W を超える高出力に設定しないこと。[過剰に付着したクロップ[®]の発熱により、火傷の危険性がある。]
- (20) クロップ[®]は水にぬらさないこと。吸湿するとファイバーに付着しにくくなる。

2. 患者に対する注意

患者に対する安全対策として、以下の点を考慮して使用すること。

- (1) 重要組織は保護(生理食塩液に浸したガーゼなどで厚く覆う)すること。
- (2) 出血への注意と対策(太い血管への照射を避け、電気メスや結紉など他の方法との併用による止血対策にも考慮すること)。
- (3) 腫瘍組織の中に埋もれている重要な神経や動脈などには注意すること。
- (4) 治療に必要な最適条件(出力、時間)で使用し、過度の使用は避けること。

3. 手術器具、機器などへの反射防止対策

レーザ光は拡散面からの反射光であっても眼や皮膚粘膜、歯牙に当たると危険であり、反射光の対策は以下のように十分に行うこと。

- (1) 鉗子、吸引管などの手術器具にはレーザ光の反射による危険を防止する処置を施し、できる限り反射光を少なくすること。
- (2) 鏡状の面にレーザ光を照射しないこと。
- (3) 義歯などによる反射光に注意すること。
- (4) 反射防止処理のない手術器具を使用する場合は、生理食塩液に浸したガーゼなどで手術器具を覆ってから使用すること。

4. 清潔

当社で推奨する条件以外で清潔した場合は、本装置の性能が十分に発揮できなかったり、故障の原因となるので行わないこと。

※※【保管方法及び有効期間等】

使用環境

- ・動作温度：10～35°C
- ・推奨温度：25±3°C(急な温度変化がないこと)
- ・周囲湿度：30～80%RH(結露なきこと)
- ・気圧：700～1060hPa

保管環境

- ・保管温度：-10～50°C
- ・周囲湿度：30～80%RH(結露なきこと)
- ・直射日光、ほこり、水及び薬液などの影響がない清潔な場所で保管すること。
- ・安定した床の上に保管すること。
- ・クロップ®は容器のフタを締めて保管すること。

耐用期間

- ・正規の使用方法、保守点検を行った場合に限り 6 年間。
(自己認証による。)
- ・付属品のクロップ®のみ有効期間は 1 年間である。

※※【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：昭和薬品化工株式会社

住所 : 〒104-0031

東京都中央区京橋二丁目 17 番 11 号

電話番号 : 0120-648-914

(受付時間) 9:00～17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

製造業者 : 株式会社ジーシー

