

【警告】

- ①目に対する傷害
保護メガネを必ず着用すること。
[レーザ光(直接光、反射光、散乱光)が目に入ると失明のおそれがあります。]
 - ②皮膚に対する傷害
皮膚へのレーザ誤照射に注意すること。
[生体組織の燃焼、火傷を起こす可能性があります。]
 - ③燃焼や火傷の事故
気管・気管支内では酸素などの可燃性ガスを入れすぎないよう注意すること。空気より酸素濃度の高い雰囲気中では、レーザ燃焼事故の危険性が増大します。空気の冷却用ガスを使用すること。レーザ照射時はプラスチックやゴム等の可燃性の気管内チューブは使用しないこと。燃えやすいもの(麻酔チューブ、ドレープ、カバー、不織布、着衣等)へレーザを照射しないこと。
[生体組織の燃焼、火傷を起こす可能性があります。]
 - ④煙や蒸散微粒子の飛散
レーザ照射部位から飛び出す煙や蒸散微粒子が目や気管内に入らないよう注意すること。空中に飛散した汚染物質をできるだけ近くで吸引し、フィルター等で捕足し、排気すること。
[吸引する事により、汚染されるおそれがあります]
 - ⑤ガス塞栓症
先端から冷却用ガスが出るファイバ等を、体腔内、管腔内では使用しないこと。
[ガス塞栓症で死亡するおそれがあります。]
 - ⑥ファイバ等の焼損
ファイバは消耗品です。折れや焼損に気づいたら(ファイバ先端のガイド光が見えなくなったら)、直ちに使用を止めること。先端が焼け落ちることがあります。
[生体組織の燃焼、火傷、その他、燃焼の可能性があります。]
- **⑦癌病変に対する照射について**
前癌病変の恐れのある症状に関しての Nd:YAG レーザ照射は生体検査等で確認し専門医とご相談の上ご使用ください。
[癌へ進行させる可能性があります。]

【禁忌・禁止】

- 1)患者
ペースメーカやその他の電極を装着中の患者に使用する場合は、心臓外科医又は製造販売業者まで問い合わせること。
[ペースメーカの機能に影響を及ぼしたりペースメーカ自体を損傷したりする恐れがあります]
「**使用注意**」の項参照のこと。」
- 2)併用医療機器
①酸素治療室等の高濃度酸素環境下では使用しないこと。
[酸素爆発の危険があります。]
②強い電磁波を発生する機器(電気メス、マイクロ波治療器等)との併用を避けること。併用する場合は、あらかじめ電磁干渉がないことを確認すること。
[範囲外の使用により、予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがあります。]
「**相互作用**」の項参照のこと」
- 3)使用方法
①装置内部を開け分解しないこと。
[装置内部の高電圧に触れると感電死の危険があります。]
②定格電圧以外で使用しないこと。
[装置の故障、発煙又は発火等が発生する危険があります。]
③治療以外の目的でレーザを照射しないこと。
[周囲の人や物へ危害を与えたり、火事の原因になります。]
④定められたアース接続を必ず確認すること。
[装置の安全性能を確実に行うことが出来なくなる恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

*1)外観(本体)



*2)構成

- 本体
- アクセサリー
 - ・コンタクトファイバ(BF400、BF600AG)
その他、既に承認を受けた以下のコンタクトファイバを使用できる。なお、コンタクトファイバは、型式に AG がつく場合は、修理可能です。
一般的名称：レーザ供給装置用光ファイバ
販売名：コンタクトレーザーファイバー
承認番号：21500BZZ00284000
(BF400AG、BF600)
 - ・ハンドピース(Mistress T、Mistress T.2)
 - ・ファイバガイド(MT200、MT400、MT600、RH460、HT460)

本品は、組合せによって同梱されない製品がある。
本品は、未滅菌のため、使用に際しては滅菌を行ってください。

*3)原理

レーザ装置の電源を入れることにより、コントローラー、操作器、の電源が入り、冷却ファン、蒸留水がレーザ発振器内を循環致します。(レーザ電源以外の電源が投入)操作器の STANDBY ボタンを押し、使用条件を設定すると使用条件に対するコントロール信号が行き、レーザ電源に電圧がチャージされます。READY ボタンを押し、レーザ装置につながれているフットスイッチを軽く踏むと内蔵されている送水ポンプ(但し、本体上部の WATER PUMP CONTROLLER のスイッチが OFF 以外の時)、エアーポンプが動作いたします。更に強く踏み込むと警告音と共にレーザ発振器のシャッターが開き、レーザ電源にチャージされていた電圧により発振器内部のランプが光ります。ランプの光によりロッドが励起され、励起されたレーザ光は、接続されているファイバ(石英)にレーザ光が同光されファイバ先端からレーザ光が照射されます。

【使用目的又は効果】

生体組織の凝固止血・蒸散・切開に用いられます。
適用部位、照射対象：眼科を除く部位において、照射対象は皮膚、粘膜、血管。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

【使用方法等】

*1.本体

<使用準備>

本装置は、下部に車輪がつけられており建物内にて運搬できますが、光学系は機械的に敏感なので強い振動は避けて下さい。

所定の位置に運び、前後車輪(ロック付)の車輪のロックを行い、銘盤表示された電源ケーブル接続コネクタに電源コードを接続し、室内の単相 100 ボルトの保護接地付電源コンセントに差し込みます。さらに、フットスイッチケーブルを本装置フットスイッチ接続コネクタへ接続します。

<安全性の確認>

- ① レーザ装置使用する人及び同一室内にいる人が全て保護メガネ(波長：1.06 μ m、OD5 以上)をかけているか確認して下さい
- ② 室内に光沢性のある鏡面・金属などを置かないようにして下さい。
- ③ 可燃性・爆発性の物が無い事を確認して下さい。火事・爆発の危険があります。
- ④ 強い電磁波を発生する機器(電気メス、マイクロ波治療器等)が使用されていない事を確認して下さい。
- ⑤ 酸素治療室等の高濃度酸素環境下では使用しないで下さい。酸素爆発の危険があります。
- ⑥ 管理者(責任者)は、取扱説明書に記載された保守・点検・日常メンテナンスについて実施後、本体を使用して下さい。

<使用直前の操作>

- ① 装置の漏電ブレーカーを ON にします。
- ② レーザファイバを本装置に確実に接続して下さい。必要に応じ送気・送水チューブを取り付けて下さい。
- ③ キースwitchを作動位置に回して入力電源を入れて下さい。(動作)冷却器及びファンが作動します。
- ④ レーザの照射熱量をレーザ照射熱量設定ボタンで設定して下さい。(動作)レーザ出力表示器に設定照射熱量が表示されます。
- ⑤ 間欠出射を選択したい場合、間欠出射(照射時間)ボタンで時間設定を行ってください。連続照射の場合には、連続出射(照射時間)ボタンを押して下さい。(動作)連続・間欠出射表示器に連続の場合には、時間表示が消え、間欠照射の場合には、設定した間欠時間が表示されます。

<使用中の操作>

- ① **READY(レディ)**ボタンを長押し(0.3 秒以上)押してください。(動作)左下の発光ダイオードが点灯し、レーザ照射が可能な状態になります。
- ② フットスイッチを作動させることにより、レーザ光がレーザファイバ先端から出射します。連続照射ボタンを選択した場合、フットスイッチを作動停止するまでレーザ光は出射し続け、間欠出射(照射時間)ボタンを選択した場合は、設定時間になるとレーザ光は出射停止します。(動作)レーザ停止後、レーザ出射総熱量表器にそれまでの出射総熱量が表示されます。
- ③ 治療を中断する時は、**READY(レディ)**ボタンを再び押して作動を停止して下さい。(動作)左下の発光ダイオードが消灯します。

<使用後の処理>

- ① **READY(レディ)**ボタンを押し、作動停止の状態に下さい。(動作)左下の発光ダイオードが消灯します。
- ② キースwitchを作動停止の位置にして下さい。(動作)全ての作動が停止します。
- ③ レーザファイバと送気・送水チューブの連結をはずして下さい。
- ④ 漏電ブレーカーを **OFF** にします。

〔使用上の注意〕の 2.重要な基本的注意事項、取り扱い、〔保管方法及び有効期間等〕の項を参照のこと。〕
(詳細は装置附属の取扱説明書を参照のこと。)

*2.アクセサリ

<使用準備>

- ① 本製品は滅菌製品ではありませんので、使用に際しては滅菌を行ってください。
- ② ファイバガイドのノーズコーン部分とハンドピースのチューブホルダー先端部を接続し、ファイバキャップからファイバガイドのサイズに合うコンタクトファイバを挿入し、ファイバガイド先端からファイバを 1cm 位出してファイバキャップを右回転させ固定する。パイプホルダーに 2 本ある送気/送水チューブの 1 本を通し固定する。レーザ装置本体にコネクタを接続し、次いでファイバと同軸方向に配置された送気/送水チューブを装置本体のエア吐出口に接続する。残りの送気/送水チューブをレーザ装置本体の送水ポンプから出ているチューブに接続する。これらのチューブを付け替えることにより、ファイバ同軸送気、同軸送水の使い分けが出来ます。照射は非接触、又は、接触法にて使用する。ファイバ先端部は使用により組織蒸散炭化物や血液等の汚れが付着し、照射部への出力低下を招きますので、そのような場合は、ファイバストリッパーにて石英ファイバのジャケットを 1~1.5cm 除去し、次いでファイバカッターにより石英ファイバのコア部の汚れた部分を切り落とし使用します。コンタクトファイバは使用していくうちに消耗するので、ファイバ保護チューブがハンドピース後端まできたら、新しいファイバと交換します。

<クリーニング等>

- ① 導光ファイバ先端のリフレッシュ
ファイバストリッパーにて石英ファイバのジャケットを必要な長さに除去し、次いでファイバカッターにより石英ファイバのコアの汚れた部分を切り落とす。
- ② 導光ファイバ先端のクリーニング
綿棒にアルコールを浸し、ファイバ先端の汚れを拭き取るように軽くクリーニングする。清掃の要領は横方向の力は避け、ファイバ端面垂直にあてがって回すようにクリーニングを行うこと。次に素早く乾いた綿棒にてアルコールを拭き取る。
- ③ 導光ファイバ入光部端面のクリーニング
導光ファイバ入光部端面にエアースプレーのノズルを近づけ、2~3 秒間吹き付ける。

<操作>

使用するレーザ手術装置の操作方法に従って出力などを設定し、装置を適切に操作する。

<使用後>

本製品の使用後は滅菌を行い保管すること。

・滅菌条件 参考例

ケミス・クレーブ CT-710C

(認証番号：221AGBZX00180000)

使用ガス：酸化エチレン 20%+炭酸ガス 80%

温度	55℃の場合	40℃の場合
滅菌時間	標準 3 時間	標準 5 時間
エアレーション	4 時間以上	9 時間以上

＜使用が想定される各状況下における照射条件＞

・切開(皮膚、粘膜、血管)：

10～99pps、50～990mj の範囲での組み合わせで、最初は 5W 前後から始め、接触照射にて切開スピード、炭化層の大きさを見ながら、出来るだけ低い設定で侵襲が少ないようにする。

・蒸散(粘膜)：

1～99pps、50～990mj の範囲での組み合わせで、最初は 5W 前後から始め、接触照射又は非接触照射にて蒸散スピード、炭化層の大きさを見ながら、出来るだけ低い設定で侵襲が少ないようにする。

・凝固(粘膜、血液)：

1～99pps、50～990mj の範囲での組み合わせで、最初は 3W 前後から始め、接触照射又は非接触照射にて凝固スピード、炭化層の大きさを見ながら、出来るだけ低い設定で侵襲が少ないようにする。

＜使用/保管環境条件＞

使用環境条件

温度：22±5℃以内

湿度：35～85%RH 以下(但し、結露しないこと)

気圧：80～106kPa

本機器は海拔 2000m よりも高い標高で使用しない。

保管環境条件

温度：5℃～35℃(冷却水を凍結させないこと)

湿度：35～85%RH 以下(但し、結露しないこと)

気圧：50～106kPa

但し、5℃以下で保管する場合には機器の破損を防ぐ為、必ず事前に水抜きをすること。また、極端な温度(16℃以下、28℃以上)に曝された機器は、十分に使用環境温度に置いてから使用すること。

【使用上の注意】

装置を使用する前に取扱説明書を読み、安全に関する注意事項および使用方法について十分に理解すること。

【本添付文章・取扱説明書の範囲以外の使用により、予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがあります。】

1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること。)

・ペースメーカ又はその電極をつけている患者に使用する場合は、心臓外科医またはペースメーカ製造販売業者に問い合わせること。

【ペースメーカの機能に影響を及ぼしたりペースメーカ自体を損傷したりする恐れがある。】

2.重要な基本的注意事項

・治療に先立ち、予期される効果と有害事象について十分に患者に説明をすること。

・【使用目的又は効果】に記載されている目的以外に使用しないこと。

・治療中は不用意に体を動かさないように、患者に指示をおこなうこと。

取り扱い

① 治療上必要な最適出力および時間を十分考慮して使用し、徐々にエネルギーを上げること。

【不用意に高いエネルギーで照射すると、過度な熱破壊を起こす恐れがある。】

② レーザ光線の影響を受けると重大な危険性が考えられる術部に対しては、消毒されたガーゼを生理食塩水でひたしたものを覆うなどして、あらかじめ保護すること。

【照射、反射による二次的組織破壊を起こす恐れがある。】

③ 手術器具に黒色クロムメッキをほどこしたものを使

用する

【反射による二次的組織破壊を起こす恐れがある。】

④ 手術者はその他光沢性のある鏡面・金属などに対してのレーザ光線の発振を避けるように十分注意すること。

【レーザ光の不用意な反射により、火災、その他への損傷の恐れがある。】

⑤ レディボタンは、レーザ照射の直前に押すようにし、安全の確保の理由から休止時間にはいつもレディボタンを停止の状態にしておくこと。

【トリガースイッチの誤動作により、レーザ照射が誤照射される恐れがある】

⑥ 装置の作動中には装置から離れないこと、離れる場合には装置のキースイッチをOFFにしてキーを外すこと。

【術者以外の人間が装置を勝手に操作して、事故をおこす恐れがある】

⑦ Nd:YAG レーザ光線は波長 1.06μm の近赤外線であり、非可視光なので照射にあたっては赤色ダイオードレーザのガイド光で十分に目標位置を定めてから出射して下さい。又、ガイド光も直視したり、覗き込んではいけません。

【目を傷める恐れがある。】

⑧ 絶対に Nd:YAG レーザ光線を直接見てはいけません。

【レーザ光が目に入ると失明のおそれがあります】

⑨ レーザ装置を使用する人及び同一室内にいる人は、全て保護めがねの着用を行って下さい。(波長：1.06μm、OD5 以上)保護めがね装着中でも絶対にレーザ光を直視しないこと。

【レーザ光が目に入ると失明のおそれがあります。】

3.相互作用

(1)併用禁忌

・構成品は、必ず(株)アルテック指定の物を使用すること。
【範囲以外の使用により、予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。】

(2)併用注意

・酸素治療室等の高濃度酸素環境下では使用しないこと。
【酸素爆発の危険の恐れがある。】

・強い電磁波を発生する機器(電気メス、マイクロ波治療器等)との併用を避けること。併用する場合は、あらかじめ電磁干渉がないことを確認すること。

【範囲外の使用により、予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。】

・可燃性・爆発性の物の近くで使用しないこと。

【火事・爆発の危険の恐れがある。】

4.不具合・有害事象

使用により以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

不具合

・装置故障

日常のメンテナンス、使用前点検等、機能点検で何らかの異常が見つかった場合には、装置の使用を中止すること。

【装置のインターロック機能作動により使用出来なくなった場合には、治療の中断や再治療が必要に成る恐れがある。】

(詳細は装置附属の取扱説明書を参照のこと。)

有害事象

・網膜傷害 ・火傷 ・空気エンボリズム

***5.レーザー手術装置の使用上の注意事項(昭和55年4月22日付 厚生省業務局審査課長通知 薬審第524号)**

1. 管理方法

- ① 医療機関の開設者(以下開設者という)は、レーザー手術装置(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、管理を責任持つこと。
- ③ 管理者は装置使用者を指名し、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、学会当への参加等により、教育が行えると判断される場合はこれらで代用しても良い。)
- 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 開設者はレーザー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、使用レーザー名・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】

1)貯蔵・保管方法

- ①電源コードを取り外し、下記の要件を満たした場所に保管すること。
 - i 水のかからない場所に保管すること。
 - ii 気圧・温度・湿度・風通し・日光・ほこり・塩分・イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。(冷却水を凍結させないこと)
 - iii 傾斜・振動・衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。10度以上傾けないこと
 - iv 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと

- ②キーは管理者(責任者)が保管すること。

- ③導光システム(ファイバ等)については、指定された貯蔵ケースに入れ防塵すること

- ④付属品・コード・導子などは清浄したのち、整理してまとめておくこと。

- ⑤機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄しておくこと。

2)使用耐用年数

正規の保守点検並びに消耗品の交換を実地した場合の使用耐用年数 7年 自己認証(当社データ)による。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1)装置の保守・点検に係る事項

詳細については、取扱説明書の「保守・点検の範囲の規定」、「日常のメンテナンス」、「レーザー装置消耗品」の項をご使用前に必ずお読み下さい。

管理者(責任者)管理の下で日常のメンテナンス、保守・点検を実施して下さい。

- ① 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- ② しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に機器が正常かつ安全に動作することを確認すること。
- ③ 説明書の「保守・点検の範囲の規定」、「日常のメンテナンス」の項に従い、装置の点検及び手入れを行うこと。
- ④ 故障した時には勝手に調整せず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
- ⑤ 機械は改造しないこと。

2)導光システム(ファイバ等)の保守・点検に係る事項

清掃・消毒・滅菌

詳細な清掃、消毒、滅菌方法については、付属の“医療導光ファイバ取扱説明書”参照のこと。

業者による保守点検事項

・装置及び部品の修理・オーバーホール・保守・点検等が出来ない場合には弊社または弊社が指定する修理業者へ連絡下さい。

(1年毎実施)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社アルテック

住所：〒400-0853

山梨県甲府市下小河原町 467-1

T E L：055-269-6033

【販売業者(販売店)】

--