2020 年 12 月 24 日（初版）　　医療機器承認番号：30200BZX00385000

機械器具(31)医療用焼灼器

高度管理医療機器　一般的名称：チタンサファイアレーザ　(JMDN コード：36170043)

特定保守管理医療機器　設置管理医療機器　**パラス**

【警告】
使用方法
- 照射に際しては、最少紅斑量を確認し、過度の照射とならないように注意すること。
  ［重度の熱傷及び水疱形成の危険性がある。］
- 患者及び操作者は、治療中保護めがねを着用すること。
  ［直接光、反射光、散乱光が眼に入ると、視力低下や失明の恐れがある。］
- 装置内部を開けないこと。
  ［装置内部の高電圧に触れると感電死の危険がある。］
- 誤照射に注意すること。
  ［健常皮膚に対する照射は、重度の熱傷を引き起こす恐れがある。］

【禁忌・禁止】
適用対象(患者)
以下の患者には適用しないこと。
［他の機器に影響を与える恐れがある。］
- ペースメーカやその他の電極を装着中の患者
- 人工心肺装置等を使用している患者
- 心電計を使用している患者

使用方法
- 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恐れがある。］
- 適切なフルエンスで治療を行うこと。［水疱等が形成される恐れがある。］
- オーバーラップ照射を避けること。［過剰な照射により、水疱等が形成される恐れがある。］

併用機器
- 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。［予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

【形状・構造及び原理等】
1.外観



2.構成
- 本体(多関節アーム含む)
- ハンドピース(ステンレス鋼)
- フットスイッチ
- 電源コード
- 保護めがね

3.電気的定格
電圧：AC200-230V
周波数：50/60Hz
電源入力：1800VA

4.機器の分類
電撃の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装着部の分類：
B 形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度：
本体 IPX0
フットスイッチ IPX7
レーザ製品のクラス分類：クラスⅣ

5.原理
本品はランプ励起で 1064nm の波長を作り出し、それを 2 倍波の 532nm(KTP)の光に変換し、チタンサファイアの媒体を通すことで 933nm の波長帯に変換させ、更に LBO を通して 3 倍波に変換することで、波長 311nm の狭帯幅の UVB 光を照射する。

【使用目的又は効果】
本品は、乾癬、類乾癬、掌蹠膿疱症、菌状息肉腫(症)、悪性リンパ腫、慢性苔癬状紺糠疹、尋常性白斑、アトピー性皮膚炎、円形脱毛症等の中波紫外線療法の対象となる皮膚疾患の治療に用いる、波長 311nm のチタンサファイアレーザである。

【使用方法等】
使用前準備
① ハンドピースは、70%アルコール水溶液を浸み込ませた布で拭く。
② ハンドピースを多関節アームに接続する。
③ フットスイッチを本体のフットスイッチコネクタに接続する。
④ 電源コードを本体の電源コードコネクタに接続し、商用電源に繋ぐ。
⑤ 操作者及び患者は、保護めがねを着用する。

操作方法
① 電源スイッチを ON にする。
② キーを差し込み、スイッチを ON にする。
③ エラーの有無を確認する。
④ MED モードでスキンタイプを選択し、最小紅斑線量を決定する。
MED を測定せずに TREATMENT モードを使用する場合は、適切なフルエンス、パルス間隔を選択する。
⑤ フットスイッチを用いて、設定値に基づき照射を行う。

使用後
① キーを抜き、電源スイッチを OFF にする。
② ハンドピース、フットスイッチを取り外して、必要に応じて水、70%アルコール水溶液、もしくは消毒液を浸み込ませた布で拭き、保管する。

使用環境条件
温度：0～40℃
湿度：20～85%
気圧：700～1060hPa

5℃以上温度差のある環境に装置を移動した場合は、以下の時間、移動先の温度になじませること。
温度差 10℃未満：2 時間
温度差 15℃未満：4 時間
温度差 15℃以上：10 時間

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
・ 保護めがねは、OD 値 10.0 を使用すること。本品のレーザ波長は、311nm である。適切な保護めがねを選択すること。
・ 患者に異常のないことを常に監視しながら慎重に使用し、異常があったときには直ちに照射を中止すること。[患者に傷害を与える恐れがある。]

【使用上の注意】
1.使用注意
以下の患者には慎重に適用すること。
・ ケロイド形成の既往歴がある患者。[再発の恐れがある。]
・ 照射対象部位が出血している患者。
・ 光感受性薬剤併用療法を受けている患者。
・ 免疫抑制剤を服用中の患者。

以下の患者に適用する際には、専門医に相談すること。[安全性が確立されていないため。]
・ループス
・光線過敏症
・色素性乾皮症
・皮膚がんの可能性、又は既往歴
・免疫異常
・血液関連の急性疾患
・血圧の不安定な患者
・感染症に罹患している患者
・結核
・悪性腫瘍
・心臓病
・妊婦
・ステロイドの長期使用者
・肝機能障害を伴う毛細血管拡張症
・顔面痙攣
・薬を処方されている患者
・12 歳以下の小児
・疫病
・間質性疾患
・手術経験者

2.重要な基本的注意
・ 治療に先立ち、予期される効果と有害事象について、十分に患者に説明すること。
・ 本品の使用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、患者に指示を行うこと。
・ レーザ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)

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、管理に責任持つこと。
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。

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。

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。

3.不具合・有害事象
・不具合
装置故障

・有害事象
照射部位の熱傷、疼痛

【保管方法及び有効期間等】
輸送・保管方法
温度：-25～70℃(冷却水を凍結させないこと。)
湿度：93%以下(但し、結露しないこと。)
気圧：700～1060hPa
5℃以下で輸送・保管する場合は、本品の破損を防ぐため、必ず事前に水抜きをすること。また、本品を極端な温度に曝した時は、十分に使用環境温度に置いてから使用すること。

耐用期間
5 年(自己認証による)。但し、指定された保守・点検を実施した場合に限る。

【保守点検に係る事項】
使用者による保守点検事項

点検事項	頻度
ビームプロファイルの形状で光軸の状態を確認する。	使用前毎回。
治療開始前にハンドピースの状態を確認する。	使用前毎回。
装置の外装を確認し、ネジにゆるみ等がないかを確認する。	使用前毎回。
装置の外装を確認し、腐食などの劣化の傾向がないことを確認する。	使用前毎回。

業者による保守点検事項

点検事項	頻度
最大出力を確認する。	1 年に一度。
最大エネルギーの確認及びエネルギー校正。	1 年に一度。
内部光学ミラー、レンズの表面状態の確認。	1 年に一度。
冷却システムの水漏れや循環不全を確認。	1 年に一度。
装置の外観、内部部品に腐食、劣化、消耗等がないことを確認する。	1 年に一度。

【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：株式会社アルテック
住所　　：山梨県甲府市下小河原町 467-1
TEL　　：055-269-6033

製造業者　　：Laseroptek Co., Ltd.(大韓民国)

[販売業者　(販売店)　]