

類別 機械器具 31 医療用焼灼器
ネオジミウム・ヤグレーザ (JMDN コード 35940000)
高度管理医療機器・特定保守管理医療機器 (設置)
販売名: 飛鳥コンタクトレーザ CL-X

【警告】

目に対する傷害

保護メガネを着用すること。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。

皮膚に対する傷害

皮膚へのレーザ照射に注意すること。火傷のおそれがあります。

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に注意すること。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增大します。空気の冷却用ガスを使用すること。燃焼の可能性が少なくなります。

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。発火の危険性が增大します。

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。

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。汚染されるおそれがあります。空中に飛散した汚染物質をできるだけ近くで吸引し、フィルター等で補足し、排気すること。

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。

ファイバ等の焼損

ファイバやコンタクトプローブ等は消耗品です。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。特にコンタクトプローブは決められたレーザ出力以内で使用する。

【禁忌・禁止】

①装置内部を開けないこと。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定格電圧で使用する。定格以外の電圧で使用する、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。

【併用禁忌】

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・爆発の危険があります。

③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。

【形状・構造及び原理等】

概要

本装置は、波長 $1.06 \mu\text{m}$ の Nd:YAG レーザ光の生体への波長特性を利用して、生体組織の凝固止血、蒸散及び切開を行うのに用いられる。具体的には YAG レーザ発生装置に各種レーザファイバを装着し、組織に対して非接触または接触法によりレーザ光を照射する。なお、当レーザ発生装置が使用可能なレーザファイバは飛鳥メディカル (株) が認めたインスツルメントである。これ以外での使用は、予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがあるので使用しないこと。

ア) 構成

①YAG レーザ発生装置 - 飛鳥コンタクトレーザ CL-X (旧名: SLT コンタクトレーザ CL-X)

*構成品は、必ず飛鳥メディカル (株) 指定の物を使用すること

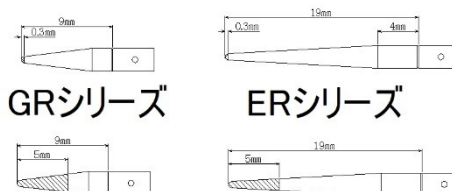
②プローブ

先端切開 短尺用	サイド切開 短尺用	先端切開 長尺用	サイド切開 長尺用
GR2	GRP2	ER2	ERP2
GR4	GRP4	ER4	ERP4
GR6	GRP6	ER6	ERP6
GR8	GRP8	ER8	ERP8
GR10	GRP10		ERP10
	GRP12		ERP12

当製品は組合せにより、同梱されない製品があり、同梱されている製品の型番については被包に記載されています。

イ) 外観図

プローブ



GRシリーズ

ERシリーズ

GRPシリーズ

ERPシリーズ

接続するレーザ手術装置の取扱説明書および添付文書を必ず参照すること。

類別 機械器具 31 医療用焼灼器
ネオジミウム・ヤグレーザ（JMDN コード 35940000）
高度管理医療機器・特定保守管理医療機器（設置）
販売名：飛鳥コンタクトレーザ CL-X

2) 作動・動作原理

レーザ装置の電源を入れることにより、まずポンプ及び冷却ファンが回転し、蒸留水がレーザ発振器内を循環します。操作器を操作することにより電子制御部からコントロール信号が行き、電源を通してランプが点灯します。このランプのランプ電流はレーザ照射を行わない場合、すなわちスタンバイ時は常時電源より 200mA の電流を供給しています。また、この時外部シャッターは閉じています。

レーザ照射を行う場合、フラッシュランプ電流・電圧を上げることにより 2 つのミラー間で発振が起こります。この時、発振と同時にレーザ光がランチ部を通りファイバまで導かれます。実際は、フットスイッチを踏むことによりランプ電流・電圧を上げ、外部シャッターを開いてレーザ光をファイバまで導きます。

3) 使用(保管)環境条件

設置場所：屋内の水平な場所（振動、粉塵の無いこと）
周囲温度：22±5℃以内（冷却水を凍結させないこと）
周囲湿度：35～85%RH（結露しないこと）

【使用目的又は効果】

生体組織の切開、止血、凝固及び蒸散に用いられます。

【操作方法等】

1) 取付・設置

装置の取付・設置は専門の担当者（弊社又は弊社指定の業者）が行って下さい。

*本装置内の光学系は、機械的な衝撃などに敏感な為、強い衝撃は避けて下さい。所定の位置に運び、傾斜、振動、衝撃の無い安定した所に設置して下さい。移動の際には、本装置を 10 度以上傾けないで下さい。設置の際には設置管理基準書を参照してください。

2) 接続

装置の接続は付属の取扱説明書「操作方法または使用方法」の頁に従って下さい。

3) 操作方法又は使用方法

装置の詳細な操作方法及び使用方法是付属の取扱説明書「操作方法または使用方法」の装置の作動と操作の項に従って下さい。

*本製品は未滅菌製品のため、使用に際しては滅菌を行ってください

【使用上の注意】

詳細については、付属の取扱説明書をご使用前に必ずお読み下さい。

1) 医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項（昭和 47 年 6 月 1 日付厚生省薬務局長通知 薬発第 495 号）

1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置するときは次の事項に注意すること。
 - ①水のかからない場所に設置すること。
 - ②気圧・温度・湿度・風通し・日光・ほこり・塩分・イオウ分など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設置すること。
 - ③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。
 - ④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。
 - ⑤電源の周波数と電圧および許容電流値（または消費電力）に注意すること。

⑥電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。

⑦アースを正しく接続すること。

3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。

①スイッチの接触状況・極性・ダイヤル設定・メータ類などの点検を行い、機器が正確に動作することを確認すること。

②アースが完全に接続されていることを確認すること。

③すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。

④機器の併用は正確な診断を誤らせたり危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。

⑤患者に直接接続する外部回路を再点検すること。

⑥電池電源を確認すること。

4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。

①診断・治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。

②機器全般および患者に異常がないことを絶えず監視すること。

③機器および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じて下さい。

④機器に患者がふれることがないように注意すること。

5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。

①定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源をきること。

②コード類のとりはずしに際しては、コードを持って引き抜くなどの無理な力をかけないこと。

③保管場所については次の事項に注意すること。

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。

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。

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。

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。

6. 故障したとき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。

7. 機器は改造しないこと。

8. 保守点検

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。

2) レーザ手術装置の使用上の注意事項（昭和 55 年 4 月 22 日付厚生省薬務局審査課長通知 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、管理を責任を持つこと。

③管理者は装置使用者を指定し、その者に対し必要

接続するレーザ手術装置の取扱説明書および添付文書を必ず参照すること。

類別 機械器具 31 医療用焼灼器
ネオジミウム・ヤグレーザ (JMDN コード 35940000)
高度管理医療機器・特定保守管理医療機器 (設置)
販売名: 飛鳥コンタクトレーザ CL-X

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。)

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。

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。

3) 装置の使用上の注意

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、過度な熱破壊を起さないよう注意すること。

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野に対しては、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。

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などして、反射による二次的組織破壊を防止すること。

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。

⑤取扱説明書に明記してある運転の規則・操作手順を必ず守ること。

⑥本装置に使用されている電源・電圧は非常に高く危険です。レーザヘッド内部および供給装置 (本体) 内部を開けて操作・修理などあらゆる接触を行わないこと。

⑦電源を表示に従って正しく接続すること。

⑧定められたアースの接続は必ず確認すること。

⑨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。

⑩治療の休止時間が比較的に長い場合には、装置スイッチを切っておくこと。

4) 導光システム (ファイバ等) 使用上の注意

付属の“レーザ導光システム取扱説明書”をご使用前に

必ずお読み下さい。

1. 導光システム共通注意事項

①本品は医療用レーザ手術装置用の導光システムです。レーザ導光による治療の目的以外には使用しないこと。

②機器の操作は習熟したもの以外は、使用しないこと。

③患者及び使用者の安全を守り、機器を正しく使用するために、注意事項を必ず守ること。

④患者が機器や各操作スイッチなどに触れたりしないように、常に患者から目を離さないこと。

⑤当導光システムを接続する医療用レーザ手術装置の取扱説明書の記載事項を必ず守ること。

⑥改造をしないこと。

⑦導光ファイバ入光部端面の確認

ルーペ等を用いて入光部端面を観察し、入光部端面にホコリが付着していたり、下図 1 のような欠損が見られた場合は使用しないこと。



図 1 ファイバ入光部端面図

⑧導光ファイバの折損

全ての導光システムは石英ファイバが使用されており、落下や極端に曲げたりすると石英ファイバの折損の可能性があります。使用中に思わぬところにレーザ光が照射される恐れがあります。極度に、屈曲した状態の使用は避けること。また、保管時には弊社所定のケースを使用すること。

⑨導光ファイバの取扱い

導光ファイバを床にたらずと、引っ掛けて本体より導光ファイバがちぎられたり、重いもので圧して導光ファイバが折れて思わぬところにレーザ光が照射される可能性があります。導光ファイバを床にたらない様にして、必ず腰より高い位置に掛けて使用すること。

⑩導光ファイバ (先端、入光部端面) の取扱い

先端、入光部端面に塵、埃が付着した状態で使用しますと、ファイバが焼損し、導光不能になる場合があります。導光ファイバ先端、入光部端面は直接手で触れないこと。

⑪導光ファイバ (先端、入光部端面) のクリーニング
導光ファイバ (先端、入光部端面) のクリーニングを使用前に必ず行うこと。

⑫導光ファイバの汚れ

小径の導光ファイバ入光部は大変デリケートであり、この部分の保護キャップがされないまま放置されると、空気中の浮遊粉塵により導光ファイバ先端からの出力低下又は入光部燃焼の原因になり全く出力しなくなります。未使用時には短時間でも必ず保護キャップをすること。また、導光ファイバ先端部も入光部同様、未使用時には必ず保護キャップを励行すること。

⑬導光ファイバの送気・送水について

送気・送水は導光ファイバの加熱防止、導光体の冷却、血液が付着することを防ぐ等の目的を持っています。送気・送水の指示がある導光システムは所定の送気・送水量をレーザ装置側で設定して使用すること。

接続するレーザ手術装置の取扱説明書および添付文書を必ず参照すること。

類別 機械器具 31 医療用焼灼器
ネオジミウム・ヤグレーザ（JMDN コード 35940000）
高度管理医療機器・特定保守管理医療機器（設置）
販売名：飛鳥コンタクトレーザ CL-X

⑭接触式導光体の破損

プローブ、ファイバはその導光体先端部を組織に接触して使われますが、先端部が急冷されると熱ショックにより破損することがあります。先端部が過熱により赤色又は暗赤色などの状態で血液、水などに浸し、急冷しないようにすること。

接触凝固、止血の時は、接触してからレーザ ON、組織から離してからレーザ OFF、を心がけると長い耐久が得られます。物理的応力に弱く金属機器をぶつけたりしますと、破損の可能性は大きくなるため、術中にキャップをするなど先端接触部の保護を心がけること。

⑮導光ファイバの脱着

導光ファイバ脱着の際、必ず取り付けネジ部の軸線に沿って抜き差しすること。無理な力を加えると出光部での光軸がずれ、ファイバ先端からの出力低下、燃焼等の原因になる為、注意すること。

⑯導光システムの消耗

全ての弊社導光システムは再使用は可能ですが、基本的に消耗又は劣化していきます。

2. ベアファイバ注意事項

①使用前に必ず、コア（図 2）の傷の有無を確認すること。（ジャケット除去後ファイバ先端にテンションをかける等）

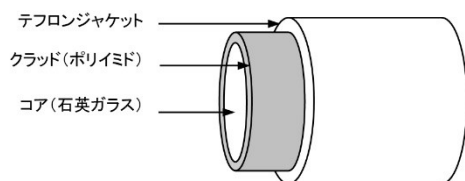


図 2 ファイバ三層構造

②コア長を長く取りすぎないこと。

③ベアファイバ使用中は、こまめにベアファイバのリフレッシュを行うこと。

④硬質のものに接触させて照射する場合、コア部が硬質部に接触し破損する可能性が高くなる為、注意して使用すること。また、施術前のコア長を計測し、術中、及び終了時の計測値と比較し、ファイバ折れの確認を行うこと。

【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事。）

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。

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状態にて貯蔵すること。

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施した場合の

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」、「レーザ装置消耗品」の項をご使用前に必ずお読み下さい。

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」の項に従い、装置の点検及び手入れを行うこと。

2) 導光システム（ファイバ等）の保守・点検に係る事項

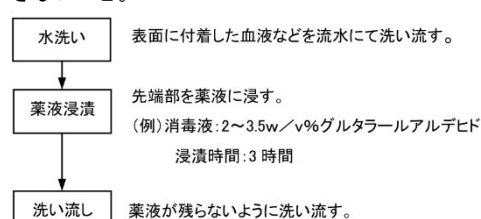
1. 清掃・消毒・滅菌

詳細な洗浄、消毒、滅菌方法については、付属の“レーザ導光システム取扱説明書”の「清掃、保管方法、消耗品の交換」の頁に従って下さい。

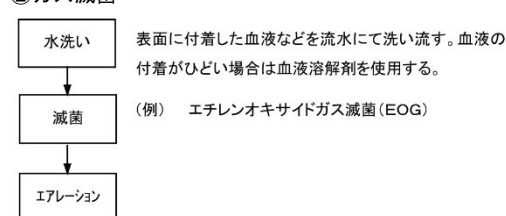
使用後の導光システムは下記の方法にて滅菌又は消毒を行うこと。

①薬液消毒

注意：レーザ入光コネクタ部は絶対に薬液中に浸さないこと。



②ガス滅菌



2. 保守・点検について

本品については必ず使用前や定期的に外観点検を行い、ファイバの折損等が無いことを確認すること。

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）

【製造販売業者の氏名または名称および住所等】

名称：飛鳥メディカル株式会社

郵便番号：610-0332

住所：京都府京田辺市興戸地藏谷 1 番地

同志社大学連携型起業家育成施設 2 階

電話番号：0774-65-2233

FAX 番号：0774-65-2288

接続するレーザ手術装置の取扱説明書および添付文書を必ず参照すること。