

類別: 機械器具 31 医療用焼灼器
一般的名称: ダイオードレーザー (JMDN コード 36546000)
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器
販売名: 飛鳥半導体レーザー D-Lase M20

【警告】

- ・本装置は光化学治療、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)治療等の特定の治療効果・効能を目的として設計された機器ではなく、また眼科用のレーザー装置として設計された機器ではないので、それらの目的のために使用しないこと。[使用目的]
- ・湿気や埃が多いなど、悪環境に設置、使用しないこと。故障、火災、感電の原因となる恐れがある。[感電、火災の恐れ]
- ・機器使用時は必ず付属の保護メガネを着用すること。レーザー光(直接光・反射光・散乱光)が目に入らないこと。[失明の恐れ]
- ・引火性・可燃性・爆発性の器具、着衣、薬剤等はレーザーの使用区域内にできる限り置かず、咽頭や気管支の挿管チューブ等是不燃性のものを使用すること。[火災、火傷の恐れ]
- ・可燃性の麻酔ガス、酸素ガス、その他、引火性・可燃性・爆発性雰囲気内ではレーザーを使用しないこと。体内ガスなどにも十分注意すること。また、高濃度酸素環境下でも使用しないこと。気道挿管時や腸内ガス等への引火に注意すること。[引火、爆発の恐れ]
- ・患部の消毒にアルコール等の引火性消毒剤を使用した場合、完全に蒸発するまでレーザーを使用しないこと。[引火、火傷の恐れ]
- ・目的部位以外にはレーザー光を当てないよう誤照射に気を付けること。[火傷の恐れ]
- ・使用中は高温になったアクセサリ等をドレープ等の可燃物の上に置かないこと。[火災の恐れ]

【禁忌・禁止】

- ・インプラント等の金属へのレーザー照射を避けること。
[反射光の危険]
- ・レーザーの電源を投入している間は保護メガネをかけていてもハンドピース先端やファイバの端面をのぞき込まないこと。
[目への障害]
- ・ペースメーカ、植込み型除細動器装着の患者へは使用しないこと。ペースメーカ、植込み型除細動器の誤動作をまねく恐れがある。[機器を誤動作させる可能性]

【形状・構造及び原理等】

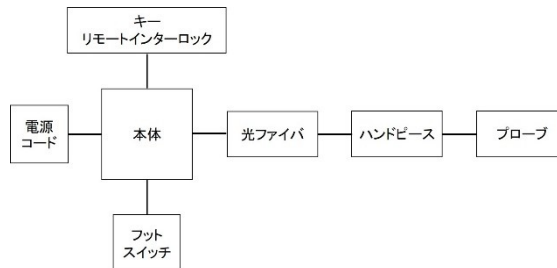
本製品は、波長 810nm の半導体レーザー素子を用いたレーザー発振器部と電源制御部などが一体化された構造となっており、光ファイバやハンドピース、プローブ等のアクセサリを接続して使用する。

1. 機器の構成

レーザー本体、フットスイッチ、電源コード、キー、リモートインターロックプラグ、保護メガネ

2. 寸法

430mm(幅) × 410mm(奥行き) × 170mm(高さ)

3. 外観図**4. ブロック図****5. 電気的定格**

- ・電源電圧 : AC 100 ~ 240 V
- ・電源周波数 : 50 ~ 60 Hz
- ・消費電力 : 最大 280 W

6. 機器の分類

- ・電撃に対する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 型装着部
- ・水の有害な浸入に対する保護の分類: IPX0(本体)
IPX8(フットスイッチ)
- ・レーザー製品のクラス分け: クラス 4

7. 使用環境

- ・周囲温度: 10 ~ 35 °C
- ・相対湿度: 30 ~ 85 %
- ・気圧 : 75 ~ 106 kPa

8. 電磁両立性規格への適合

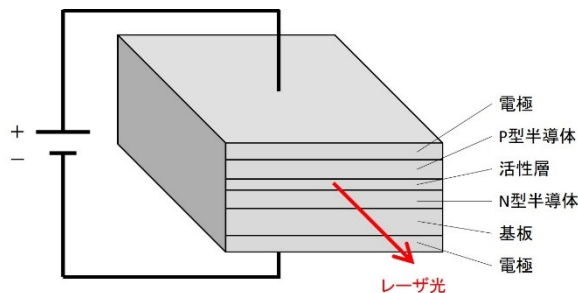
- ・EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2018 に適合

9. 動作原理

LASER (Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation) とは、誘導放出現象を用いた光の増幅器を示し、得られる光は単色性、指向性に優れ、高密度の光エネルギーを照射することが可能である。レーザーには、固体や気体など様々な物質が媒質として用いられているが、本製品は半導体を媒質とした半導体レーザーであり、GaAlAs 系(ガリウム、アルミニウム、ヒ素)で構成された半導体チップがパッケージに納められている。

P 型および N 型の半導体で構成された半導体チップの電極間に電圧を加えると、電子およびホールが移動し、活性層で両者が結合する際に持っていたエネルギーを光として放出する。この光は放出されるエネルギー量により特定の波長の光となる。この光を反射・増幅してレーザー光として使用することができる。

このレーザー光はレンズ等の光学系を通して、本製品に接続された光ファイバに入射され、光ファイバ先端から出射される。

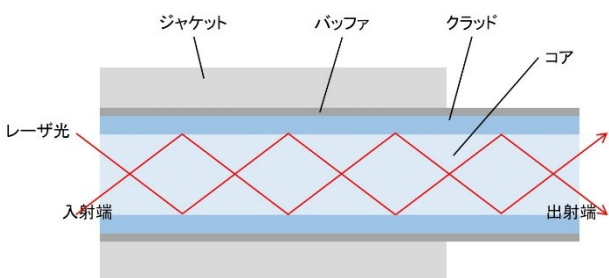


機器の取扱説明書および添付文書を必ず参照すること。
飛鳥メディカル株式会社

類別:機械器具 31 医療用焼灼器
一般的名称:ダイオードレーザ(JMDN コード 36546000)
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

販売名:飛鳥半導体レーザ D-Lase M20

本製品では、波長 810 nm のレーザ光と波長 635 nm のガイド用レーザ光を発振できる半導体レーザ素子を使用し、製品内部の光ファイバおよびコリメータレンズを通して、接続された光ファイバに導光する。光ファイバは、入射されたレーザ光を導光するコア部と、コアの外側でレーザ光の全反射を行うクラッド、および保護を行うバッファ、ジャケットで構成されている。光ファイバの断端に入射されたレーザ光はコア内を進み、クラッドとの境界面で、コアとクラッドの屈折率の違いにより全反射される。全反射を繰り返すことで、レーザ光はコア内を導光され、反対端面より出射される。



照射されるレーザ光は接続された光ファイバを通して、生体組織またはハンドピース先端に取り付けられたプローブへと照射される。直接生体組織へ照射する場合には、組織の水分やヘモグロビン等にレーザ光のエネルギーが吸収され、発熱を生じる。発熱量はレーザの出力や照射面積、組織の違いにより異なるが、その発熱量に応じて、凝固、蒸散などの作用を生じる。プローブへ照射する場合には、プローブ先端部が発熱し、この発熱したプローブを生体組織へ接触させることで、組織の凝固、蒸散などの作用を生じる。これらの作用を生体組織の切開、止血、凝固及び蒸散の効果が得られる。

10. 製品仕様

- ・レーザの種類:ダイオードレーザ
- ・レーザ発振動作:連続発振
- ・レーザ発振波長:810 nm $\pm$ 10 nm
- ・出力:1.0 $\sim$ 20.0 W
- ・レーザ照射方式:連続波(CW)、リピーパルス照射、パルス照射
- ・ガイド光
 - ガイド光の種類:赤色ダイオードレーザ
 - レーザ発振波長:635 nm $\pm$ 10nm
 - 出力:1 mW 以下
- ・冷却方式:空冷方式
- ・レーザ光伝送方式:光ファイバ

【使用目的又は効果】

本製品は、生体組織の切開、止血、凝固及び蒸散に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- (1)レーザ本体の各部や使用するアクセサリが適切に清掃されていることを確認する。また、保護メガネに破損がないことを確認する。
- (2)レーザ本体背面のインレットおよび商用電源に電源コードを接続し、主電源スイッチを入れる。
- (3)フットスイッチ接続部にフットスイッチコネクタを接続し、リモートインターロックコネクタにリモートインターロックプラグが挿入されていることを確認する。また、非常停止スイッチが押されていないことを確認する。
- (4)レーザの光ファイバ接続部のシャッターを開き、使用する光ファイバの入光部端面にキズが付かないように注意しながら挿し込み、コネクタを回して固定する。
- (5)使用するハンドピースおよびプローブに光ファイバを挿入し、固定する。

<注記>

生体組織の切開、止血、蒸散を目的とする場合は主にプローブを用い、凝固を目的とする場合はプローブもしくは光ファイバからの照射を用いる。

2. 本体の起動

- (1)キーを回して電源を ON にする。
- (2)タッチパネルディスプレイ上に注意喚起画面が表示された後、CW/Repeat Pulse Mode 画面が表示される。

3. 使用中の操作

- (1)使用したいモードにあわせ、「CW/Repeat Pulse Mode」と「Pulse Mode」を切り替える。
 - (2)レーザの照射条件をすべて設定してから使用する場合は、各 Mode の Home 画面上の「Operation」ボタンを選択し、事前に登録した設定を使用する場合は「ユーザー1」～「ユーザー9」のボタンを選択する。「Operation」ボタンを選択した場合には、照射画面に移行する。「ユーザー1」～「ユーザー9」を選択した場合には、登録された照射条件の一覧が表示され、確認した後、照射画面へ移行する。
 - (3)照射画面で各照射条件を設定する。「CW/Repeat Pulse Mode」では照射出力、ON 時間、OFF 時間を、「Pulse Mode」では照射出力、周波数、照射時間を設定する。「ユーザー1」～「ユーザー9」を選択した場合には登録した条件が自動的に設定されるが、必要に応じて設定を変更する。
 - (4)レーザを READY 状態にする前に、必ず保護メガネを装着する。
 - (5)「STANDBY ボタン」を押しレーザを RAEDY 状態にする。
 - (6)READY 状態になるとガイド光が照射される。ガイド光でレーザ光が照射される位置を確認した後、フットスイッチを踏み、レーザ照射を行う。レーザ照射中は照射画面上にレーザ照射中を示す「EMISSION」表示がされ、照射開始からの経過時間や設定出力と経過時間から算出された照射エネルギー量(J)などの情報が表示される。また、レーザ照射中はブザー音が鳴る。フットスイッチを離すと照射が停止する。
- 表示される情報は下記の通り。

「CW/Repeat Pulse Mode」:

照射経過時間(Lapsed Time)、照射エネルギー量(Total Jules)

「Pulse Mode」:

残り照射時間(Time Remaining)、照射エネルギー量(Total Jules)、総照射エネルギー量(Total irradiation Jules)

類別: 機械器具 31 医療用焼灼器
一般的名称: ダイオードレーザ (JMDN コード 36546000)
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

販売名: 飛鳥半導体レーザ D-Lase M20

- (7) 緊急の場合は非常停止スイッチを押し操作を停止する。非常停止スイッチを押すと、電源が遮断され、レーザの発振が即座に停止する。非常停止スイッチで停止させた場合、次の手順で対応する。
- ① 非常停止を余儀なくされた要因を確認し、対応する。対応が完了するまで、非常停止ボタンを解除しない。
- ② 対応後、安全を確認した上で、非常停止スイッチを時計回りにひねって停止状態を解除する。主電源スイッチやキーを OFF にしていない場合は、自動的に再起動し、2. 本装置の起動 (2) から再開する。OFF にした場合は、2. 本装置の起動 (1) から再開する。
- ＜注記＞
- 光ファイバからの照射を用いる場合は、対象組織の色素量や水分量、ファイバからの距離による照射面積等の条件に影響される。照射条件を調整して使用すること。目的ごとの照射条件の一例を参照すること。(末尾一覧表参照のこと。)

4. 使用後の処置

- (1) レーザの照射を終了したら、照射画面上の「READY ボタン」を押してレーザを STANDBY 状態に戻す。
- (2) レーザが STANDBY 状態であることを確認してから保護メガネを外し、レーザを各 Mode の Home 画面に戻してからキーを回して電源を OFF にする。キーを抜き、施設のレーザ安全管理者が適切に保管する。
- (3) 主電源スイッチを切り、インレットおよび商用電源から電源コードを抜き、フットスイッチも取り外す。
- (4) 使用したハンドピースおよびプローブから光ファイバを抜き、光ファイバもレーザ本体から取り外す。
- (5) レーザ、フットスイッチおよび電源コードに汚れ等が付着した場合は清浄な水で軽く湿らせたガーゼ等を用いて汚れを拭き取り、消毒用エタノールで軽く湿らせたガーゼ等を用いて消毒する。
- (6) ハンドピースは水洗い洗浄後、消毒用エタノールで軽く湿らせたガーゼ等を用いてふき取りを行った後、指定された滅菌方法で滅菌する。
- (7) 生体組織に接触した光ファイバおよびプローブは単回使用であるので、法規、地域の条例により適切に廃棄する。

5. 消毒及び滅菌の方法

- (1) 本製品の清掃
- ・使用後、機器に汚れ等が付着した場合には、清浄な水で軽く湿らせたガーゼ等で汚れを落とすこと。その後、70%消毒用エタノールで湿らせたガーゼ等で消毒すること。
 - ・ただし、樹脂や塗装部に長時間エタノールが付着しているとダメージを受けるため、消毒後は乾拭きしてエタノールが残存しないように注意すること。
 - ・本製品は電子機器のため、水のかかる場所での使用は厳禁であり、清掃の際に内部に水が浸入しないように注意すること。
 - ・背面吸気孔のメッシュフィルターに、ほこり等が付着した場合には吸気が妨げられるため、定期的に清掃すること。
- (2) 光ファイバおよびプローブの滅菌
- 生体組織に接触した光ファイバおよびプローブは単回使用であるが、滅菌して出荷していないので、使用前に必ず下記の方法で滅菌してから使用する。
- ・光ファイバ
- 下記滅菌条件は一例であり、滅菌条件は各滅菌装置により異なるので、使用する滅菌装置の取扱説明書の指示に従うこと。

①EOG 滅菌

使用ガス: 酸化エチレン(20%), 液化炭酸(80%)

滅菌圧力: 0.1 Mpa 滅菌温度: 40℃ 滅菌時間: 7 時間

・プローブ

下記滅菌条件は一例であり、滅菌条件は各滅菌装置により異なるので、使用する滅菌装置の取扱説明書の指示に従うこと。

①EOG 滅菌

使用ガス: 酸化エチレン(20%), 液化炭酸(80%)

滅菌圧力: 0.1 Mpa 滅菌温度: 40℃ 滅菌時間: 7 時間

②オートクレーブ滅菌

温度: 121℃ 滅菌時間: 15 分

(3) ハンドピースおよびハンドピースキャップの滅菌

ハンドピース(ハンドピースキャップ含む)は繰り返し使用が可能である。初回使用時および再使用時には使用前に必ず滅菌を行う。滅菌条件は上記 (1) プローブと同様である。なお、再使用時の場合は、水洗い洗浄後に滅菌を行うこと。

【使用上の注意】

1. 基本的な注意事項

- ・厚生省薬務局審査課長通知 薬審第 524 号「レーザー手術装置の使用上の注意事項」に従い、管理区域等を設定すること。
- ・本製品を使用する前に、付属している取扱説明書に必ず目を通し、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してから使用すること。
- ・純正品または製造販売業者が安全性を確認したアクセサリ以外は使用しないこと。

2. 本製品の注意事項について

- (1) 設置
- 直射日光の当たる場所や暖房器具のそば等、高温なる場所で使用・放置しないこと。
- (2) 定格
- 規定された定格電源以外で使用しないこと。
- (3) ガイド光
- ガイド光はレーザ出力クラス2に相当する微少出力のレーザ光で、いかなる火傷も引き起こすことはないが、直視しないこと。
- (4) 照射方向の確認
- レーザの照射前に照射位置を確認すること。レーザの照射を始めてから目標となる照射位置へ移動させることは危険を伴う恐れがある。
- (5) 誤照射
- レーザの誤照射に注意すること。予期しない危険を伴う恐れがある。
- (6) 過度な照射
- 適切な出力で照射を行うこと。過剰な照射は危険を伴う恐れがある。
- (7) 破損の可能性
- レーザ光を導光するファイバは許容曲げ半径より小さい径で曲げて使用しないこと。ファイバが破損し発火等の恐れがある。装置に衝撃を与えないこと。
- (8) 導光路の破損
- ガイド光が照射されている状態で、ガイド光の照度が極端に暗い場合や、ガイド光が照射されない場合には、装置やファイバの破損の可能性があるため、本装置の使用を直ちに停止すること。
- (9) 煙及び蒸散飛散粒子
- 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に注意すること。汚染されるおそれがある。

機器の取扱説明書および添付文書を必ず参照すること。

飛鳥メディカル株式会社

類別:機械器具 31 医療用焼灼器
一般的名称:ダイオードレーザ(JMDN コード 36546000)
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

販売名:飛鳥半導体レーザ D-Lase M20

(10)異常時の緊急停止

万一使用中に患者又は装置に異常が生じた場合は、すぐに非常停止スイッチを押して使用を中止し、装置が正常であることを確認するまでは使用しないこと。

3. 併用禁忌(併用しないこと)

- 出力中の電気メス(一般的名称:電気手術器)の近傍の環境(含む積み重ね)、及び MRI 画像診断用の ME システム(一般的名称:永久磁石式全身用 MR 装置)の電磁シールドされた部屋を除く近傍の環境では、電磁妨害強度が高いため使用しないこと。
- 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[発火の危険性が増大する。]

4. 併用注意(併用に注意すること)

- 体内内、管腔内では冷却用ガスを併用して使用しないこと。
[ガス塞栓症の危険がある。]
- レーザ光反射防止処理を施していない手術機器を併用しないこと。
(光反射防止未処理品を使用せざるを得ない場合は生理食塩水を浸したガーゼ等で覆うなどして使用すること。)

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本製品を使用しないときは、次回の使用に支障がないように必ず清掃し、以下の指示に従って保管すること。

- 本機器使用後は、キースイッチを切り、キーを取り外して管理者が安全な場所に保管すること。
- アクセサリ、コード類は清掃した後、整理しまとめて定められた場所に保管すること。
- 下記の環境条件下で保管すること。
 - 周囲温度:10 ～ 35 ℃
相対湿度:30 ～ 85 % (ただし結露が生じないこと)、
気圧 :75 ～ 106 kPa
 - 埃、塩分、イオウ分などを含んだ空気により悪影響が生じるおそれのない場所
 - 水のかからない場所
 - 傾斜がなく、振動や衝撃が加わらない場所
 - 化学薬品の保管場所やガスが発生しない場所
 - 直射日光が当たらない場所

(4)長期間使用しなかった本製品を再び使用する場合には、使用前に必ず正常かつ安全に作動することを確認すること。

(5)施設内で場所を移動する際には、電源コードやフットスイッチなど、本製品に取り付けられているアクセサリ類を取り外した上で、振動等の衝撃が加わらないように注意して移動すること。

2. 耐用期間

5 年(自己認証(当社データ)による)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

使用者は本製品の使用前に下記の項目を確認すること。

- 機器の外観を確認し、使用上問題となるような変形や破損、汚れがないか、確認する。
- 電源コードが D 種接地以上のアース極付医用コンセントに正しく接続されており、アースがとられているか、確認する。
- キースイッチやフットスイッチなどの接続状態、動作に問題がないか、確認する。
- 保護メガネにキズや汚れ、異常がないか、確認する。
- 異常が確認できた場合は使用せず、業者に点検を依頼する。

2. 業者による保守点検事項

本製品の性能を確認するため、1 年に 1 回、弊社に定期保守点検を依頼ください。

- 機器の動作確認
- レーザの出力確認、校正

【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

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蔵谷 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

製造業者

名称:飛鳥メディカル株式会社

目的ごとの照射条件の一例

目的	照射方法	照射モード	設定出力	目的	照射方法	照射モード	設定出力
組織凝固	非接触照射	CW	5～10 W	組織蒸散	非接触照射	CW	10 W～
		Repeat Pulse 0.1/0.1s	5～15 W			Repeat Pulse 0.1/0.1s	10 W～
	プローブ接触	CW	5～10 W		プローブ接触	CW	8～12 W
止血	非接触照射	CW	5～10 W	組織切開	プローブ接触	CW	8～10 W
	プローブ接触	CW	8～10 W				

機器の取扱説明書および添付文書を必ず参照すること。
飛鳥メディカル株式会社