

類別 機械器具31 医療用焼灼器
ダイオードレーザ（JMDNコード 36546000）
高度管理医療機器・特定保守管理衣装機器（設置）
販売名：飛鳥半導体レーザ ADL-20

再使用禁止（粘膜および血液に接触した標準光ファイバのみ）

【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。
- ・保護メガネ（OD 5以上）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恐れがある。]
- ・可燃物（気管内チューブ、不織布、手術着、周囲のもの等）へレーザ光を照射しないこと。[発火・燃焼の危険がある。]
- ・引火性の麻酔ガスや、空気中の濃度以上の酸素ガス濃度の雰囲気で使用しないこと。[発火・爆発・燃焼の危険がある。]
- ・装置専用の電源コード（3P 電源プラグ）を使用し、アースの接続を必ず確認すること。[感電の恐れがある。]
- ・皮膚へのレーザ誤照射に注意すること。[火傷のおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- ・インプラント等の金属へのレーザ照射を避けること。
- ・内部を開けたり分解や改造しないこと。[感電の恐れがある。]
- ・ハンドピースやファイバの改造をしないこと。

【併用禁忌】

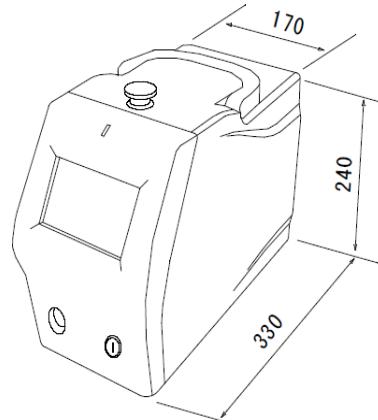
- ・体腔内、管腔内では冷却用ガスを併用して使用しないこと。[ガス塞栓症の危険がある。]
- ・レーザ光反射防止処理を施していない手術機器を併用しないこと。光反射防止未処理品を使用せざるを得ない場合は生理食塩水を浸したガーゼ等で覆うなどして使用すること。
- ・気管・気管支内では酸素などの可燃性ガスを入れないこと。冷却用ガスを使用する場合は空気の冷却用ガスを使用すること。[空気より酸素濃度の高い雰囲気中では、レーザ燃焼事故の危険性が増大する。]
- ・レーザ照射時はプラスチックやゴム等の可燃性の気管内チューブは使用しないこと [発火の危険性が増大する。]
- ・燃えやすいもの（麻酔チューブ、ドレープ、カバー、不織布、着衣等）へレーザを照射しないこと。

【形状・構造等】（詳細は取扱説明書を参照すること）
本装置は、本体部と光ファイバ及びハンドピースとから成り、本体部レーザ発振器部・電源制御部などを一体化して、小型軽量な可搬型構造となっている。光ファイバは石英製のファイバを使用している。
なお、粘膜および血液に接触した光ファイバは再使用禁止である。

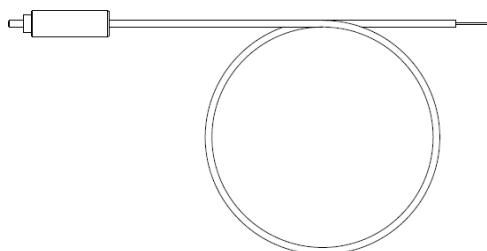
【外観図】

寸法の許容範囲は±10%であり、指示なき単位はmmである。

本体部

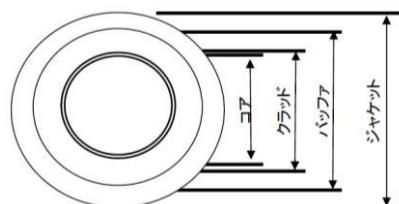


標準光ファイバ



光ファイバ断面の寸法（単位 μm）

コア	クラッド	バッファ	ジャケット
550	600	630	1040

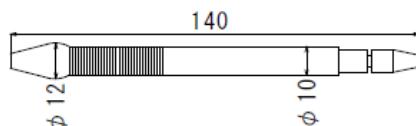


取扱説明書を必ず参照すること。

類別 機械器具31 医療用焼灼器
ダイオードレーザ（JMDNコード 36546000）
高度管理医療機器・特定保守管理衣装機器（設置）
販売名：飛鳥半導体レーザ ADL-20

再使用禁止（粘膜および血液に接触した標準光ファイバのみ）

標準ハンドピース



【性能、使用目的・効能または効果】

使用目的：非接触又は接触でレーザ光を照射する。
効能又は効果：生体組織の切開、止血、凝固及び蒸散
(照射方法 空気中の非接触照射又は接触照射)

【品目仕様】（詳細は取扱説明書を参照すること）

レーザ本体

レーザ発振波長	810 nm
出力可変範囲	1 W ~ 20 W
連続照射モード(CW照射モード)	
繰返し照射モード(Repeat照射モード)	
照射動作モード	ON時間、OFF時間とも下記の範囲で設定可能 ON時間：0.01 s ~ 5.0 s OFF時間：0.01 s ~ 5.0 s
ガイド光	半導体レーザ出力：5 mW以下 波長：650 ~ 700 nm

光ファイバ

入力の最大出力	30 W
透過率	85 %以上
許容曲げ半径	120 mm
広がり角	NA 0.34

【操作方法又は使用方法等】
(詳細は取扱説明書を参照すること)

光ファイバ、ハンドピース及びハンドピースキャップは工場出荷段階では滅菌は行っていないので使用前に滅菌してから使用すること

1. 使用前の準備

- (1) 電源コードの接続
本体後部の電源インレットに電源コードの接続コネクタを接続し、コードの電源プラグを3Pコンセントに接続する。
- (2) フットスイッチの準備
本体後部のフットスイッチ接続コネクタにフットスイッチを接続する。
- (3) 光ファイバの準備(光ファイバは単回使用である)
①光ファイバを滅菌器又は封入袋から取り出し、レーザ入射面に汚れや乾きじみがないことを目視で確認する。
②保護チューブに汚れがある場合はエチルアルコールを湿らせたやわらかい布で拭く。

- (4) ハンドピースの取り付け
①ハンドピースのキャップを外し、ハンドピース後端のファイバ固定金具を緩めて、後端の挿入部からハンドピースの中空部にファイバを挿入する。
②光ファイバがハンドピース把持部の先端から約20mmほど突出した状態でファイバ固定金具を締めてファイバの位置を固定する。
③プローブを取り付けた後、ハンドピースのキャップを取り付ける。
(5) ファイバの手術装置への取り付け
光ファイバのコネクタを手術装置に接続する。

2. 装置の起動とレーザ照射

- (1) 保護めがねの着用
管理区域内にいる人全員が、保護めがねを着用すること。
- (2) 電源の投入
付属の鍵で鍵スイッチを右に回して“ON”すると、電源が投入されて装置が起動し、自動的に自己診断を開始する。自己診断が正常に完了するとSTANDBY状態となり、READY状態表示部が点滅する。
- (3) レーザ照射モードの設定
STANDBY/READY切換スイッチを“ON”するとREADY状態になり、READY状態表示部が点灯して、レーザ照射モードの設定が可能となるので、照射モードを設定する。

照射モード	照射モードの内容	表示内容
CWモード (連続照射)	フットスイッチをONしている間、設定出力を連続的に照射するモード	CWと表示
Repeatモード (繰返し照射)	フットスイッチをONしている間、設定出力を一定間隔で断続的に繰返し照射するモード	パルスのON/OFF時間を表示

- (4) レーザ照射出力の設定
出力表示部の表示値を見ながら、出力設定スイッチ（“△”で増加、“▽”で減少）を押してレーザ出力を設定する。
- (5) レーザ照射
ハンドピースを手で把持して照射部位に近接又は接触させる。フットスイッチを踏むとファイバの先端からレーザが射出され、注意を促すための警報音が吹鳴する。フットスイッチを離すと、レーザ照射が停止し、同時に警報音も停止する。
- (6) 装置の停止
鍵スイッチを左に回して“OFF”にすると、全ての動作が停止する。

3. 使用後の処置

- (1) 鍵スイッチから鍵を外し、所定の場所に保管する。
- (2) 電源コードのプラグをコンセントから抜く。
- (3) ファイバやその他付属品類を外す。粘膜および血液に接触したファイバは再使用禁止であるので、法令や地域の条例に従って医療用廃棄物として廃棄すること。ハンドピースはファイバから外し、水洗い洗浄後エチルアルコールを湿らせた柔らかい布で拭き、保管する。
- (4) 付属の保護めがねを、所定場所に保管する。

取扱説明書を必ず参照すること。

類別 機械器具31 医療用焼灼器
ダイオードレーザ（JMDNコード 36546000）
高度管理医療機器・特定保守管理衣装機器（設置）
販売名：飛鳥半導体レーザ ADL-20

再使用禁止（粘膜および血液に接触した標準光ファイバのみ）

4. 消毒及び滅菌方法

(1) 光ファイバの滅菌

①光ファイバは下記の方法でEOG滅菌を行う。下記条件は標準的な例であり、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。

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 °C 滅菌時間：7 時間

②なお、緊急を要する場合は下記条件でオートクレーブ滅菌を行ってもよいが滅菌耐容回数は保証しない。

常用圧力：0.2 MPa

温度：132 °C

滅菌時間：30 分

(2) ハンドピース及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）は繰り返し使用が可能である。（滅菌耐容回数は150回）。

初回使用時及び再使用時には必ず滅菌してから使用する。再使用時の場合は水洗い洗浄後滅菌を行うこと。

滅菌条件は上記光ファイバの場合と同様である

【使用上の注意】（詳細は取扱説明書を参照すること）

「医用電気機器の添付文書に記載すべき使用上の注意事項について」昭和47年6月1日付け（薬発第495号）
薬務局長通知

(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には、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) 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などの点検を行い、機器が正確に作動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、フットスイッチおよびハンドピース類の接続が正確で、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。

(4) 機器の使用中は次の事項に注意すること。

1) 治療に必要な時間・量をこ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の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、適切な措置を講ずること。

4) 機器に患者がふれることのないよう注意すること。

(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、操作スイッチなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。

2) コード類やハンドピース類のとり外しに際しては、コード類やハンドピース類を持って引き抜くなど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。

①水のかからない場所に保管すること。

②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。

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保管しないこと。

4) 付属品、コードなどは清浄にしたのち、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必ず清浄にしておくこと。

(6) 故障したときは勝手にいじらず、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) 機器およ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ときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

(9) その他必要な項目

取扱説明書にしたがって装置を使用すること。

取扱説明書を必ず参照すること。

類別 機械器具31 医療用焼灼器
ダイオードレーザ（JMDNコード 36546000）
高度管理医療機器・特定保守管理衣装機器（設置）
販売名：飛鳥半導体レーザ ADL-20

再使用禁止（粘膜および血液に接触した標準光ファイバのみ）

「レーザ手術装置の使用上の注意事項」

昭和55年4月22日付け（薬審第524号別紙）薬務局
審査課長通知

(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、管理の責任を持つこと。
- 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したがうこと。
- 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、危険防止法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て、管理区域内での諸注意事項等の説明を受け、必要な保護手段等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、専用の保護メガネを着用すること。保護メガネは本装置の波長に適合したものを使用すること。
- 5) 管理区域内に入室する者は、入室前およ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。

本装置の注意事項

- 1) 必ず始業点検を行い、破損等の異常があった場合は使用しないこと。
- 2) 光ファイバは強く曲げると破断する恐れがあるので取り扱いには注意すること。
- 3) また取り付ける際に端面に衝撃を与えないこと。
- 4) 環境保全のため各構成品、消耗品の廃棄は関連法規、地域の条例等に従い適切に行うこと。

【貯蔵・保管方法および使用期間等】

保管時は次の条件を満たすこと。
1)水のかからない場所に保管すること。
2)温度、湿度、日光、塩分やイオウ分を含んだ空気などの影響のおそれのない場所に保管すること。

※【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

取扱説明書を必ず参照すること。