

添付文書

2010 年 12 月 15 日 (第 1 版)
2013 年 10 月 2 日 (第 2 版)

承認番号：21000BZY00655000

類別：機械器具 31 医療用焼灼器

高度管理医療機器

一般的名称：ネオジミウム・ヤグレーザ

JMDN コード：35940000

特定保守管理医療機器(設置)

ニューアポロニア

【警告】

- ・設置、組み立て、付加、変更、修理、メンテナンス等の作業は株式会社ウィズ・アス社の教育を受け、認定されたスタッフのみが行うこと。
- ・ニューアポロニアを使用する地域の電源が IEC (国際電気技術委員会) や各国の電気基準を満たしていること。
- ・ニューアポロニアは、医療機器です。ニューアポロニアの使用は医師のみが行うことが出来ます。
- ・本機器を使用し、医師による外科手術を行った際に生じるいかなる結果にも株式会社ウィズ・アスは責任を負いかねます。

＜本機特有の注意事項＞

- ・レーザ光が直接眼にあたらないように厳重に注意すること。また、治療の際は、患者・施術者とも保護メガネを着用すること。
- ・機器の作動中は、レーザ出口やハンドピース出力先端を直接見ないこと。
- ・金属製品は、Nd:YAG レーザを反射するので、目的部位以外にはレーザビームを当てないようにし、使用する器具類は反射を防ぐ処理をしたものとする。
- ・可燃性麻酔薬剤や消毒剤の周辺では絶対に作動させないこと。ハンドピースから照射されたレーザ光が、非金属製品や可燃性液体、ガスの発火原因となることがあるので注意すること。
- ・メンテナンス
 - a. ハンドピース内部には細い光ファイバーを内蔵しているので、無理に引っ張らないこと。
 - b. 光ファイバーはオートクレープ滅菌しないこと。
- ・機器を使用しない時は、スイッチキーを取り外しておくこと

【形状、構造及び原理等】

本品は以下のものから構成される他、補充の為に単品で輸入される事がある。

- (1) 本体
- (2) ハンドピース
 - ・アジャスタブル

- ・スタンダード(カーブドニードル、ストレートニードル)
- (3) ファイバーオプティック
 - ・ 300 μ m
 - ・ 200 μ m
 - (4) フットスイッチ
 - (5) 電源コード
 - (6) 付属品：保護メガネ

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 形装着部

電氣的定格

定格電圧	100 VAC
周波数	50/60 Hz
電源入力	800 VA

レーザクラス分類

Nd:YAG レーザ	クラス IV
He-Ne レーザ	クラス II

寸法及び重量(本体)

寸法：68 (H) × 65 (W) × 23 (D) cm

重量：38kg

作動原理

レーザユニット部分は、2 個のレーザと光学レンズより構成される。ガイド光は、He-Ne レーザで、これは 632.8nm の波長を出力する。治療光は、Nd:YAG (イットリウムガーネット・ネオジウム) レーザで、波長 1064nm である。

レーザヘッドアッセンブリー内の Nd:YAG ユニットの上部に配置された He-Ne ユニットから発出されたガイド光は、システム後方の屈折ミラーにあたり、90 度屈折したビームは、ビームスプリッターを通過する。ビームスプリッターは、ビームの一部を拾いフォトダーリントンディテクターに送る。フォトダーリントンディテクターでは、システムコントロールに He-Ne ユニットが作動していることを知らせる。ビームは、ビームスプリッターを通過し、もう一つの屈折ミラーにあたり、再び 90 度方向を変える。その後、YAG 高反射共振ミラーを通過する。He-Ne ビームが直接 YAG クリスタル

取扱説明書を必ずご参照ください。

を通過する構造となっており、ここで2つのビームが重なり、共軸ビームとなる。この共軸ビームはリゾネーター出力カブラー(共振結合出力器)を通過する。次に、エネルギー・モニタービームスプリッターにあたり、YAG ビームの一部をデیفューザー(拡散器)に送る。そして、さらに2～3個のデیفューザーとアッテネーター(減衰器)を通過後、出力をモニターするゲルマニウムディテクターに達する。エネルギー・モニタービームスプリッター通過後の共軸ビームは、焦点モードを通過して、光ファイバーガイドに入るのに適切なサイズに圧縮される。そして、光ファイバーを通過後ハンドピースに入る。焦点レンズがファイバーの拡散ライトを修正し、照準を合わせる。

【使用目的、効能または効果】

生体組織の切開、止血、凝固及び蒸散

【品目仕様等】

本装置は、JIS T1001(医用電気機器の安全通則)に適合する。

1)Nd:YAG レーザ

発振方式：フラッシュランプをエネルギー源としたパルス発振

発振波長：1064nm

照射出力：最大10W

周波数：5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 60, 80, 100Hz

パルス幅：(1)ENH1 モード 300μs

(2)ENH2 モード 150μs

レーザービーム径：4mm

エネルギー：40, 50, 60, 70, 80, 100, 150, 200, 250mJ

レーザーシャッター：フットスイッチ操作により制御される

照射モード：連続照射

時間照射：設定可能時間0.1～60s

2)He-Ne レーザ(ガイド光)

発振波長：635.8nm

照射出力：1mW

レーザービーム径：0.53mm

【操作方法又は使用方法等】

<使用準備>

1. インターロック機構を利用する場合、手術室のドア等に設置したマイクロスイッチ回路とインターロックコネクタを接続する。
2. 電源コードを本体と商用電源に接続する。
3. 以下の方法で、ハンドピース及びファイバーオプティックの滅菌・消毒をおこなう。
 - ・ガス滅菌

ガスの種類：エチレンオキサイドガス 12%

炭酸ガス 88%

ガス濃度：550～725mg/L

圧力：0.49～0.63kg/cm² (7～9psi)

温度：49～540℃

湿度：50%以上

作用時間：15時間以上

・薬液消毒(ファイバーオプティックは除く)

0.5%グルコン酸クロルヘキシジン溶液

4. フットスイッチを接続する。
5. ハンドピース(ファイバーオプティック付)を接続する。
6. 管理区域内の全員に保護メガネを着用させる。

<使用中の操作>

1. キースイッチを入れる。
2. システムは、自動チェックに入り、液晶ディスプレイに“SYSTEM CHECK”と表示される。
3. 治療の目的に応じてシステムパラメータの設定をおこなう。
4. 動作キー(LASER ON)を押し、赤色インジケータが点灯するのを待つ。
5. フットスイッチ動作キー(OPERATE)を押し、赤色インジケータが点灯するのを待つ。
6. ハンドピース先端を治療部位にあて、フットスイッチを押す。
7. 液晶ディスプレイに“SHUTTER OPEN”と表示され、予め設定したパラメータの照射が実行される。

<使用後の処置>

1. キースイッチを切る。
2. フットスイッチ及び電源コードを取り外す。
3. ハンドピース及びファイバーオプティックを取外し、次の使用に備えて洗浄した後、保管する。

【使用上の注意】

<一般的注意事項>

1. 本品は熟練した者以外は使用しないこと。
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、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じる恐れのない場所に設置すること。
 - (3)傾斜、振動、衝撃など安全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は設置しないこと。
 - (5)電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
 - (6)アースを正しく接続すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。

- (1) スイッチ及びつまみ等の動作状況の点検をおこない、機器が正常に作動することを確認する。
- (2) 全てのケーブルの接続が正確で、かつ安全であることを確認する。
- (3) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起す恐れがあるので、十分に注意すること。

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) 機器全般に異常のないことを絶えず監視すること
- (3) 機器に異常が発見された場合には、すみやかに機器の作動を止める等、適切な措置をとること。
- (4) 機器に患者が触れないようにすること。

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を使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
- (2) コード類を取り外す際は、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけない。
- (3) 清掃の際は、液体を機器内に侵入させないこと。
- (4) 機器は次の使用に支障のないように必ず清浄にしておくこと。
- (5) 付属品、コード等は清浄にした後、整理してまとめておくこと。

6. 機器の保管については、次のことに注意すること。

- (1) 水、ほこり、塩分などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
- (2) 傾斜、振動、衝撃など安全状態に注意すること。
- (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。

7. 故障したときは適切な表示をおこない、専門家による修理完了までは使用しないこと。

8. 機器は勝手に改造しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管条件

温度 0℃ ～ 50℃

湿度 10% ～ 90%

耐用年数

5年

【取り扱い上の注意】

取扱説明書の管理、管理区域についての注意事項を守ること。

<レーザ機器に対する注意事項>

1. 管理方法

a. 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。

b. 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。

c. 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おこない、技術進歩に伴う新しい情報を必要に応じて教育すること。(講習会、研究会、学会などへの参加により教育がおこなえると判断される場合はこれらで代用してもよい。)

d. 装置使用者は管理者の指示に従うこと。

e. 管理者は装置使用者登録名簿を作成し、保管すること。

f. 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

a. 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)

b. 管理区域には、使用レーザ名、警告表示など管理上必要な事項を区域内の見やすいところに掲示あるいは表示すること。(警告表示)

c. 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、管理区域内での書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)

d. 管理区域に入室する者は、入室前及び退室直後に視力等の検査をおこない、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、設備。

a. 管理者は装置の導入に必要な設備の設置をおこなうこと。

b. 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。

c. 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おこない、この結果を保守点検簿に記入すること。

【保守・点検に係る事項】

(1) 機器及び部品は必ず定期点検をおこなうこと。

(2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず正確かつ安全に作動することを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社ウィズ・アス

*住 所：〒107-0062

東京都港区南青山二丁目21番37号

青山Sビル

*電 話 番 号：03-5785-2221

*製 造 業 者：DEKA M.E.L.A. s.r.l.

***販売業者の連絡先**

株式会社DEKA JAPAN

〒211-0015

神奈川県川崎市中原区北谷町51番6北谷町白石ビル

電話番号 044-280-7422

取扱説明書を必ずご参照ください。