

機械器具（31）医療用焼灼器
炭酸ガスレーザー（35939000）
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

エスレーザー-ESPRIT

【警告】

- この装置は、国内専用です。交流 100V の電源でお使いください。**
異なる電源電圧で使用すると、火災・感電の原因となります。
また、コンセントの定格を越えて使用しないでください。
- アース端子の付いたコンセントを使用すること。**
コンセントは、アース付き 3P コンセントでご使用ください。
アースを取らないと、感電の原因になる場合があります。
- 移動させる時や長期間使用しない場合は電源プラグを抜く。**
また、濡れた手で抜き差ししないこと。
絶縁劣化、漏電の原因となることがあります。
濡れた手で触ると感電の原因となることがあります。
- 装置は、必ず平らな場所に設置し、コード類の配置には充分注意する。**
装置の設置場所が傾斜していたり不安定だと、転倒する危険があり、また、コード類は足に引っかけると転倒したりして、けがの原因となることがあります。
- 管理区域を設定し、適正な表示を行うこと。**
レーザー管理区域を設定し、その管理区域には適正な管理区域表示および警告表示を行ってください。
- 装置の管理責任者を設置し、管理の責任を持つこと。**
装置の管理責任者を設置し、装置の管理および保守点検を確実に行ってください。
- 管理区域に入室する者は、適正な保護手段を講じること。**
管理区域に入室する場合は、保護メガネの着用、皮膚を露出させないなど適正な保護手段を講じてください。やけどや視力低下、失明の原因となることがあります。
- 使用者は、必要な教育を受けた者で、管理者の指定を受けた者であること。**
管理者は、使用者を指定し、レーザー装置・安全管理および治療について必要な教育を行ってください。また、使用者は、管理者の指示に従ってください。
- 使用前に必ず動作確認を行ってください。**
装置使用前に、装置が正常に動作するか確認してください。
- 装置に患者が触れないようにすること。**
手術中・手術外を問わず患者が装置に触れないように注意してください。感電、やけど、その他重大な傷害がおこる原因となることがあります。
- 治療に必要な時間、量を超えないようにすること。**
治療に際しては、レーザー照射の時間、量に注意し、必要量を超えないようにしてください。患部に重大な傷害が発生する原因となることがあります。
- 付属品は、使用後洗浄すること。**
付属品、特に患部に接触する可能性のある部品は、使用後取り外して、必ず洗浄を行ってください。必要ならば、滅菌してください。患者に感染症を引き起こす恐れがあります。

詳しい取り扱い方法及び使用上の注意事項（S55, 4, 22 薬審第 524 号）は、取扱説明書をお読みください。

【禁止】

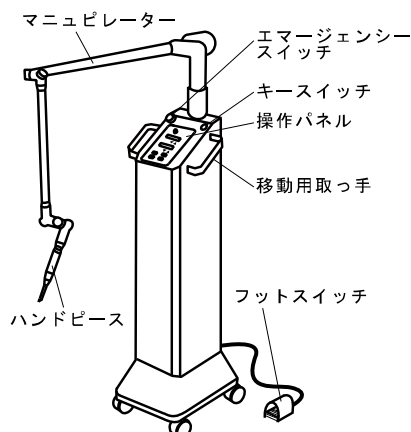
- 装置を分解、改造しない。**
絶対に、装置を分解したり、改造しないでください。
火災や感電、けがその他重大な傷害の原因になることがあります。また、内部に異物を入れないでください。
- 電源コードを傷つけないこと。**
電源コードを傷つけると、火災や感電の原因となります。
- 水をかけたり、水がかかる場所で使用しない。**
装置に水をかけたり、水がかかる場所で使用しないでください。故障・火災・感電の原因となることがあります。
- 湿気や埃の多い場所など、悪環境で使用しない。**
湿気や埃が多いなど、悪環境に設置したり、使用したりすると、故障・火災や感電などの原因になることがあります。
- 引火性の物、化学薬品の近くで設置、使用しないこと。**
アルコール類等引火性の液体、紙類等燃えやすい物、酸・アルカリ・その他化学薬品の近くで設置、使用しないでください。火災・やけど・感電・その他重大な事故が発生する原因になることがあります。
- 使用時、移動時に振動、衝撃を装置に加えないこと。**
装置には、移動時・使用時にかかわらず、振動・衝撃を与えないでください。故障・火災・感電の原因になることがあります。
- レーザーを患部以外に向けないこと。**
いかなる理由があろうとも、絶対にレーザーを患部以外に向けしないでください。やけど、失明、火災など重大な事故の原因になる場合があります。特に、金属物にあたった場合は、反射光が予測不能の方向に乱反射し、思いがけない事態を引き起こす原因となる場合があります。

詳しい取り扱い方法は、取扱説明書をお読みください。

【併用禁忌】

- 電磁波について**
この医療機器は、強い電磁波を発生する機器との干渉によって誤動作を起こす可能性があるため、貴医院建屋内では、下記のような強い電磁波を発生する機器との併用は避け、電源を切るようにすること。
✓ 電気メス、マイクロ波治療器等
- 照射野内で、樹脂系のチューブや器具を使用しないこと。**
火災・やけどなど、重大な障害が発生する可能性があります。

【形状・構造及び原理等】



レーザーの動作原理

レーザーは誘導放出による光の増幅作用に基づく現象です。

レーザー発振では光の吸収と放出作用が行われています。

一般の熱平衡状態では、基底状態の原子数 N_1 と、励起状態の原子数 N_2 を比較すると $N_1 > N_2$ が成立し N_1 と N_2 の関係は

$$N_2 = N_1 \exp \{ (E_1 - E_2) / -kT \}$$

で示されます。ただし E_1 は基底状態のエネルギー準位、 E_2 は励起状態のエネルギー準位を示します。

光の誘導放出とは、励起状態にいる原子に $E_2 - E_1 = h\nu$ で決まる振動数 ν の光が作用すると、入射光と同一な光学特性を持つ光が放出される現象を言います。

上式で示される N_1, N_2 が $N_2 > N_1$ の条件を満足するような状態では、光の吸収よりも放出量の方が大きくなります。このような状態を「反転分布」又は「負温度状態」と言います。ガスレーザーの場合は反転分布を生じさせる方法として、主にガス放電が使用されます。

以上のことから、レーザー発振を生じさせるためには、外部からエネルギーを与えることで系内に反転分布を作り、誘導放出を起こし、その光を増幅させればよい訳です。

実際のレーザー発振は、2 枚の鏡を媒質の両端に対向させて配置し、電源でレーザー媒質中でガス放電させるとレーザー媒質中で反転分布と誘導放出が生じます。同時にレーザー媒質中で同一の方向、振動数、位相を持った光波が順次発生し、コヒーレンスな特性を持つ光波の増幅が始まります。この光は、両方の鏡によって反射し、繰り返してレーザー媒質を通過することによって増幅最後は損失よりも増幅が大きい状態、即ち発振に達します。

このエネルギーを、部分透過性をもつミラーによって外部に取り出しますと、これが所謂レーザー発振出力になります。

炭酸ガスレーザーの概要と本装置の動作原理

炭酸ガスレーザーは CO_2 分子の、振動・回転によるエネルギー準位間の遷移を利用したものです。

炭酸ガス、窒素ガス、その他のガスを一定の比率で混合したガスをレーザー媒質として使いますと非常に効率の高いレーザー発振作用を得ることが出来ます。

本装置のレーザー発振部は、直流放電用プラズマチューブの両端に、出力ミラー及び全反射ミラーを取りつけ内部に混合ガスが封入され

ています。

レーザー管外部より、励起用の電源として DC10kV、10mA のスイッチング直流電源とコントロール用の TTL レベルの信号でレーザー出力の制御を行います。

【使用目的又は効果】

生体組織の切開、止血、凝固、及び蒸散

【使用方法等】

- 操作パネル上部左側のキースイッチを、右回して ON にしてください。装置が起動し表示灯が点灯します。
- レーザー照射条件を設定してください。

(1) 動作モードの設定

CW(連続)・SP(短パルス)又はPモードを選択します。

CWを選択した場合：「出力」値が表示され(設定値は前回最後の値が記憶されています。)、CW表示灯が点灯します。

SPを選択した場合：「出力」表示窓には、SP1 から SP5 までの設定値が表示され、SP 表示灯が点灯します。この設定はあらかじめ決まっており、SP1 が一番弱く、SP5 が一番強くなっています。

Pモードの場合：「出力」表示窓には、P-1 から P-9 までの設定値が表示され、SP 表示灯が点灯します。この設定もあらかじめ決まっており、P-1 が一番弱く、P-9 が一番強くなっています。

(2) レーザー出力の設定

CWを選択した場合：▲ボタンを押すとレーザー出力が上昇、▼ボタンで下降します。このときの値は、数字表示されます。

SP・Pモードの場合：同様に▲ボタンを押すと設定値が上昇し、▼ボタンで下降します。

(3) 照射時間の設定

照射時間設定値は、▲ボタンを押すと増加、▼ボタンを押すと減少します。設定値は、表示窓に数字表示されます。

・照射モードの設定

シングル照射を選択した場合：「SNG」表示灯が点灯します。

リピート照射を選択した場合：「RPT」表示灯が点灯します。

◎ガイド光点灯条件の変更

「CW」ボタン長押し

gon 全点灯
gof 全消灯
gat フットスイッチ連動
gtr レーザー照射連動

◎アシストガス条件の変更

「SNG」ボタン長押し

Aat フットスイッチ連動
Aon 常時 on
Aof 常時 off

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

3. レーザー照射準備
設定した照射条件を確認の上「レディ」ボタンを押してください。
◎「レディ」ボタンを押さないと、フットスイッチを踏んでもレーザーは照射されません。
4. レーザー照射
フットスイッチを踏むと、レーザーが照射されます。
レーザー照射と同時に、アシストガスが噴出します。
5. 装置の停止
キースイッチを左に回して、装置を停止させます。
キースイッチを OFF する直前の設定は記憶されます。
6. 緊急停止
術中、その他緊急事態が発生した場合は、エマージェンシースイッチを押して、装置を緊急停止してください。
緊急事態の原因を解決後、復帰させてください。ボタンを軽く押すと復帰します。
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) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず確認すること。
 - (3) 機器及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、ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後電源を切ること。
 - (2) コード類の取り外しに際しては、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、埃、塩分、硫黄分等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(運搬時含)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必ず清浄しておくこと。
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ときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

【使用上の注意】

煙吸引機の設置

レーザーを患部に照射すると、煙が発生します。

必要に応じて煙吸引機を設置するなどの措置を講じてください。

ハンドピース・先端関節のねじ込み

ハンドピースや先端関節部は、おのおのねじ込みにより固定されます。もし、そのねじ込みが緩んでいると、レーザーが正しく照射されません。

レーザーが出たり出なかったりするなどの現象が現れた場合には、ハンドピースや先端関節部のねじ込みが確実に実行されているかを、確認してください。

医用電気機器の使用上(安全及び危険防止)の注意事項

(S47.6.1 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、埃、塩分、硫黄分等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(運搬時含)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及び許容電流値(又は消費電力)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witchの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類等の点検を行い、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安全であることを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 長期間使用しないときには、ESPRIT 本体・フットスイッチ・電源コード・保護メガネなどを、無くならないようにまとめて保管してください。
※注意: 極端な温度変化のある場所(例、夏に 40℃以上、冬に 10℃以下など)は、なるべく避けてください。繰り返し熱変化が加わると、レーザー管の寿命が短くなることがあります。また、高湿・埃が多い場所・化学薬品・引火性の物質がある場所も避けてください。
2. キースイッチは必ず管理者が保管するようにしてください。
3. 本装置には、レンズおよび内部ウィンドウとして ZnSe が使用されています。ZnSe は水に溶けにくく個体状態では毒性はありませんが、熱や酸と反応して有害な気体が発生します。ZnSe を火気・引火性物質・酸・アルカリなどに接触しないようにしてください。

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

4. 廃棄する場合は、医療産業廃棄物として各都道府県の条例にしたがい、お客様の責任において廃棄処理してください。

※注意：産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼される際には、「ZnSe が含まれる」ことを必ず明示してください。

5. 耐用期間 5 年（自主基準）

注：耐用期間は、定期的な保守点検及び必要に応じた修理、備品交換を行うことによって、性能が維持できる期間をいう。

光軸ずれ・レーザー出力の低下・精度不良

使用中、ガイド光の赤い光と、CO2 レーザー光の焼け跡がずれていると感じた場合や、レーザー出力が以前と違って感じられた場合は、装置内の光軸ずれやレーザー出力の低下、或いはレーザー出力の精度不良が考えられます。

そのような場合は、サービスマンによるメンテナンスが必要です。

すぐに当社サービスにご連絡ください。

【取り扱い上の注意】

装置の移動と固定

- (1) 装置の移動

必ず本体の取っ手を持って移動してください。

- (2) 装置の固定

装置を設置・固定する場合は、手術台の高さ・マニピュレーターの動作範囲を確認してください。

マニピュレーターが、他の機器と接触しないよう充分に注意してください。

使用後の処置

キースイッチ・ブレーカーは OFF にしてください。

装置を移動したり、すぐに使用しない時には、電源コード・フットスイッチは外して保管してください。

マニピュレーターは、本体側面のフックに固定してください。

ハンドピースは、次の使用に備えて洗浄・滅菌の後、保管してください。

マニピュレーターの収納

マニピュレーターはご使用後マニピュレーターフックに収納してください。詳しい収納方法は、取扱説明書を参照してください。

【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 有限会社エル・アイ・ビー
(電話番号：0957-23-7016)

販売業者 株式会社ジェイメック
(電話番号：03-5688-1803)

【保守・点検に係る事項】

メンテナンス

- (1) 本体・コード類の清掃

- 本体・コード類の汚れは、中性洗剤で湿した柔らかい布等で拭いてください。
- 本体に洗剤を直接かけたり、有機溶剤等は使用しないでください。
- 清掃は、必ず電源コードを外してから行ってください。
- フットスイッチやコード類に、血液が付着していることがありますので、感染症に注意してください。

- (2) ハンドピースの清掃・滅菌

- ハンドピースの先端チップ部分（黒アルマイト部分）は、超音波洗浄・オートクレーブ滅菌が可能です。術前・術後に洗浄を行ってください。
- グリップ部（レンズ部）は、アルコールや中性洗剤を湿した柔らかい布等で拭いてください。

※注意：グリップ部にはレンズが入っていますのでオートクレーブ滅菌は不可

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

PI-LIBZ100-05