

機械器具 31 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
オサダライトサージスクエア 5
(OSL-S5M / OSL-S5MD)

【警告】

- 1) レーザ光および金属表面からの反射光を直視しないこと。
[網膜の損傷を起こす恐れがある]
- 2) 管理区域入室者は、必ず付属の保護めがねを着用すること。
[レーザー光が目に入ると網膜の損傷を起こす恐れがある]
- 3) 皮膚への誤照射に注意すること。[火傷の恐れがある]
- 4) 気道内へレーザー照射する場合は、以下の点に注意すること。
 - ・酸素濃度が高い部位（気道、気管支、咽頭）ではレーザー照射を行わないこと。
 - ・酸素濃度が高い部位でレーザー照射を行う必要がある場合は、金属又は不燃性材料の器具を使用すること。
 - ・気道内等の酸素濃度が高くなる可能性がある部位でレーザー照射を行う必要がある場合は、事前にレーザー使用医師と麻酔医師との間で手術方法等に関して打ち合わせを行い、燃焼事故に対処するシミュレーションとトレーニングを行うこと。[火傷の恐れがある]
- 5) 燃焼しやすいもの（気管内チューブ、麻酔用チューブ、ドレープ、カバー、着衣など）への照射は、避けること。
[火災、火傷の恐れがある]
- 6) 使用中はレーザープローブをドレープの上に置かないこと。
ハンドピースホルダーまたはハンドピースマットに置くこと。[火傷の恐れがある]

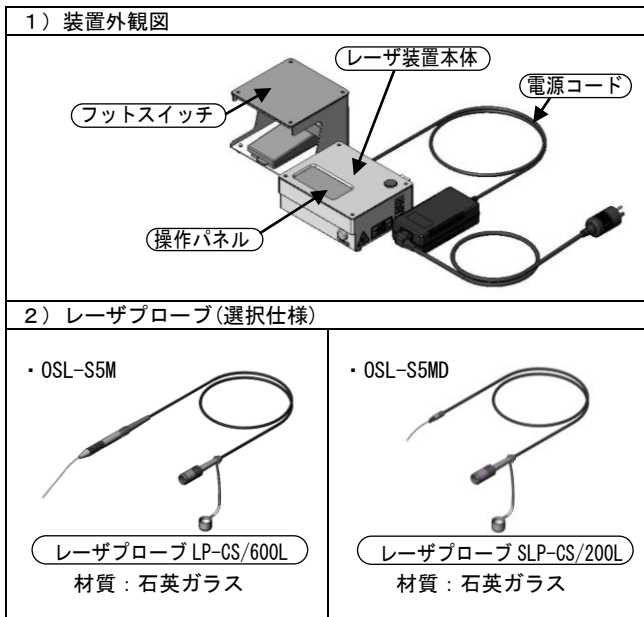
【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉相互作用の項参照。
ペースメーカを使用している患者及び術者は本機器を使用しないこと。[ペースメーカの誤動作防止]

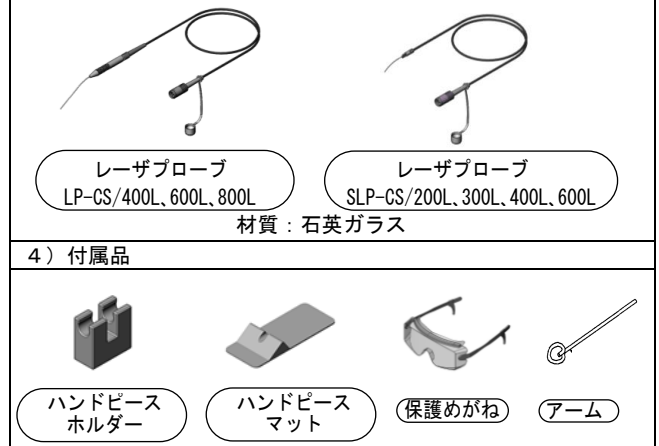
***【形状・構造及び原理等】**

本半導体レーザー手術装置は、波長808nmの連続発振のレーザー光を発生するレーザー装置本体と、レーザー光を導光するレーザープローブ等からなる。

1. 形状



3) オプション品



2. 仕様

寸法(レーザー装置本体)	W186×D153×H82mm	
レーザーの種類	半導体レーザー	
発振波長	808 ± 20 nm	
発振形態	連続発振	
レーザー出力	0.5-5.0W	
タイマー機能(運転モード)	連続	
タイマー機能(運転モード) ガイド光	リピート	0.1-1.0sec (可変単位 0.1sec) 1.0-10sec (可変単位 1.0sec) 10-99sec (可変単位 10sec, 90-99sec 間のみ 9sec)
	赤色半導体レーザー	0.1, 0.04, 0.02, 0.01sec (DUTY 比 50%)
レーザー光伝送方法	光ファイバー	
冷却方法	内蔵ファンによる空気冷却	
レーザー製品のクラス分け	クラス 4	

※詳細については、取扱説明書 7 仕様 を参照すること。

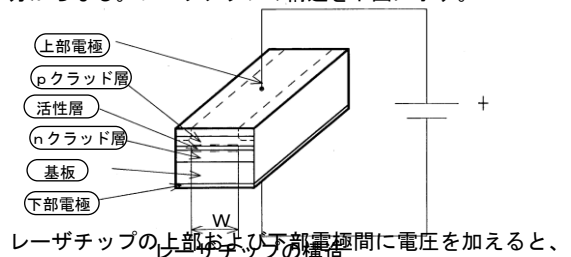
3. 原理

1) 全体の機能構成

オサダライトサージスクエア 5 は、波長 808nm の赤外光を発生する半導体レーザー素子、半導体レーザー素子を駆動する電源及び駆動回路(ドライバー回路)、装置全体の制御回路(パネル部、CPU 部)、そしてレーザー光を伝送し手術操作が行えるレーザープローブから構成される。

2) 赤外半導体レーザー素子

オサダライトサージスクエア 5 に使用している半導体レーザー素子は、GaAlAs 系(ガリウム、アルミニウム、砒素)の成分からなる。レーザーチップの構造を下図に示す。



取扱説明書を必ずご参照下さい。

レーザー光が活性層(幅W)から前方に出射される。出射されたレーザー光は、レンズ等の光学系を通して、石英ファイバーに集光することができる。

3) レーザプローブ

レーザープローブには、石英ファイバーを用いてレーザー光を導光する機能がある。レーザープローブはレーザー光を入射するコネクタ部とレーザーを導光するホース部およびレーザー光を出射するグリップ部からなる。

石英ファイバーは、レーザー光を伝達するコア部(石英ガラス)、コア部との界面にて光の全反射を行うクラッド層(フッ素系プラスチックまたは、石英ガラス)及び機械的、化学的保護の為にバッファ層(プラスチック)から成る。

レンズ系により集光され、空気中を通ってきたレーザー光が、ファイバーの入射側端面に入ると、屈折をしてコア部を進む。コア部を進みクラッド層の界面に到達すると、コア部とクラッド部の屈折率差によって全反射をする。更にコア部を進み全反射を繰り返しながら、出射側の端面から空気中に射出される。

4. 使用環境条件

下記条件にて使用すること。(但し、結露しないこと)

周囲温度	10-40 °C
相対湿度	30-75 %
気圧	700-1060 hPa

※機器の外装温度が周囲温度から外れる場合、機器情報が操作パネルに表示され使用不可となる。使用可能な温度に達するまで、そのまま電源を入れた状態で待つこと。

【使用目的又は効果】

耳鼻咽喉科、歯科(口腔外科)の生体軟組織の切開、止血、凝固及び蒸散に用いる。

【使用方法等】

1. 設置方法

機器の据付は、取扱説明書を読んで、よく理解した上で行うこと。

2. 使用方法

機器の詳細な使用方法は、使用前に必ず取扱説明書を参照すること。

1) 使用前の準備

- ①電源コード、ACアダプターの取付
- ②リモートインロックプラグの取付
- ③フットスイッチの取付
- ④時間表示方法の選択
- ⑤アーム、ハンドピースホルダーの取付
- ⑥電源の接続
- ⑦レーザープローブの取付

2) 使用前の点検

- ①コード、コネクタ、レーザープローブの接続確認
- ②メインスイッチ、キースイッチでのオンオフ
- ③レーザー装置本体に異常のないことの確認
- ④操作パネルに機器情報が表示されていないことの確認

3) 操作

- ①メインスイッチ、キースイッチ、フットスイッチのオン
- ②保護メガネの着用
- ③レディスイッチのオン
- ④ガイド光の確認(レーザープローブよりガイド光がでているか)
- ⑤レーザーの照射

4) 使用後の処理

- ①レディスイッチの解除
- ②キースイッチ、メインスイッチの解除
- ③電源コードの取外
- ④清掃・保守

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) 本装置の周辺でパソコン、携帯電話機などの電磁波を発生させる機器を使用する場合は、本装置を使用しないこと。また、フットスイッチ(無線で使用時)でレーザー照射を行う際は、電波干渉を避けるため他の無線LAN機器の併用を避けること。
- 2) レーザ照射の前(レディスイッチオン後)に、ガイド光がレーザープローブの光ファイバー先端より見えることを確認すること。ガイド光が見えない場合は、レーザープローブを交換するか使用を中止すること。
- 3) レーザプローブの先端パイプからジャケット・ファイバーを出すこと。出ていない場合、先端パイプが発熱し、火傷をする恐れがある。
- 4) レーザ照射中に照射部位に変化が認められない場合は、使用を中止し、保守・点検を行うこと。
- 5) スイッチの不具合により、レーザー照射が停止しない場合は、直ちに非常停止スイッチを押して装置を停止させること。
- 6) レーザ装置本体からレーザープローブを取り外す際は、光プラグを持って抜くこと。ゴムブーツやファイバー保護チューブを持って抜かないこと。ゴムブーツの外れ、光ファイバーの破損の原因になる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 薬審第524号「レーザー手術装置の使用上の注意事項」に規定された管理区域内に設置し、使用すること。
- 2) 可燃性の麻酔ガス、酸素ガス、その他の引火性、可燃性、揮発性の物質の存在する場所やその周囲では使用しないこと。
- 3) 使用する際には、近くに消火設備があることを確認すること。
- 4) レーザプローブを、レーザー照射部位以外の方向に向けないこと。
- 5) 手術器具の表面は反射防止対策を施し、フラットな鏡面を持つ器具の使用は避けること。
- 6) レーザ照射部位以外は燃えにくい布等で保護すること。
- 7) 感染組織等をレーザー照射した時、細菌等が飛散する可能性を少なくするため、吸引器等を使用し、吸引管はできるだけ照射部位の近くで使用し、排気すること。
- 8) 患者に対する安全対策として、以下の点を考慮し使用すること。
 - ①重要組織の保護(生理食塩液に浸したガーゼ等で厚く覆う)
 - ②出血への注意と対策(太い血管への照射を避け、電気メスや結紮等他の方法との併用による止血対策にも考慮すること)
 - ③腫瘍組織の中に埋もれている重要な神経や動脈等への誤照射。
 - ④治療に必要な最適条件(出力、時間)で使用し、過度の使用をさけること。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

取扱説明書を必ずご参照下さい。

1) 併用禁忌 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状 措置方法	機序 危険因子
ペースメーカー	本機器を使用しないこと。	電磁波による電磁干渉の影響を受けて、ペースメーカーが誤動作することがある。

2) 併用注意 (併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状 措置方法	機序 危険因子
強い電磁波を発生する機器 (電気メス等)	強い電磁波を発生する機器の電源を切ること。	電磁妨害波が存在する環境下では誤動作することがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

下記条件にて保管すること。(但し、結露しないこと)

周囲温度	-10-60 °C
相対湿度	10-90 %
気圧	700-1060 hPa

直射日光に長時間さらさないこと。

2. 保管上の留意事項

- 1) レーザプローブは、付属のプローブ収納ケースに入れること。
- 2) 保護めがねは、付属の保護めがね収納ケースに入れること。

3. 耐用期間

製造の日から、正規の使用方法、保守点検を行った場合に限り6年間。(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

機器の詳細な保守・清掃・消毒・滅菌方法は、使用前に必ず取扱説明書を参照すること。

1. 清掃・消毒・滅菌

○ : 適用可 × : 適用不可

	清掃	消毒		滅菌		
	中性洗剤水拭き	7ルコール清拭	薬液浸漬	EOG滅菌	高圧蒸気滅菌	135°C以下の乾燥工程
レーザー装置本体	○	○	×	×	×	×
レーザープローブ	○	○	×	○	×	×
成形ファイバー	○	○	×	○	×	×
ファイバーホルダー	○	○	×	○	○	○
ショートホルダー	○	○	×	○	○	○
プローブ収納ケース	○	○	×	○	×	×
アーム	○	○	×	×	×	×
フットスイッチ	○	○	×	×	×	×
着脱電源コード	○	○	×	×	×	×
保護めがね	○	×	×	×	×	×
ハンドピースホルダー	○	○	×	○	○	○
ハンドピースマット	○	○	×	○	○	○

詳細については、取扱説明書 11 清掃・消毒・滅菌 を参照すること。

2. 使用者による保守点検事項

しばらく使用しなかった機器を再使用する際には使用前

に必ず装置が正常にかつ、安全に作動することを確認すること。

点検頻度	点検項目	点検内容(概略)
使用前	レーザー装置本体	着脱電源コード、フットスイッチのコード、リモートインタロックプラグの接続がされていること。
		メインスイッチ、キースイッチがオン-オフできること。
		火煙、異臭、異常音、異常発熱がないこと。
		操作パネルの表示に異常がないこと。
		操作パネルに機器情報が表示されていないこと。
		出力設定スイッチで照射パワー設定を変更できること。
		時間設定スイッチで照射時間設定を変更できること。
		メモリースイッチ 1、2、3、4 でそれぞれ記憶させた照射条件を呼び出せること。
		レディスイッチをオンにしてレディ状態になること。
		フットスイッチのオン-オフができること。
	レーザー照射中に警告音がなること。	
	非常停止スイッチを押した時にレーザー照射が停止し、警告音がなること。	
	レーザープローブ	レーザープローブがレーザー装置本体に正しく接続されていること。
		レディ状態でガイド光がでること
		成形ファイバーをファイバーホルダーにスムーズに挿入、固定、引き抜きができること。 ファイバーホルダー先端の変形がないこと。
保護めがね	保護めがねの破損はないこと。	

【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/製造業者/設計業者 : 長田電機工業株式会社

TEL : 03-3492-7651

ホームページ : <http://www.osada-group.jp/>

取扱説明書を必ずご参照下さい。