

機械器具 31 医療用焼灼器 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
オサダユニサージ 30

(OSL-30)

【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。保護めがねを着用していても、レーザ光を直視しないこと。
[レーザ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) ではレーザ照射を行わないこと。
 - ・酸素濃度が高い部位でレーザ照射を行う必要のある場合は、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照射を行う必要がある場合は、事前にレーザ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) 使用中はレーザプローブをドレープの上に置かないこと。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】

- 1) 〈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]
- 2) 〈使用方法〉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。
[引火、爆発の恐れ]

【形状・構造及び原理等】

本半導体レーザー手術装置は、波長 808 nm 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。

【形状・構造等】

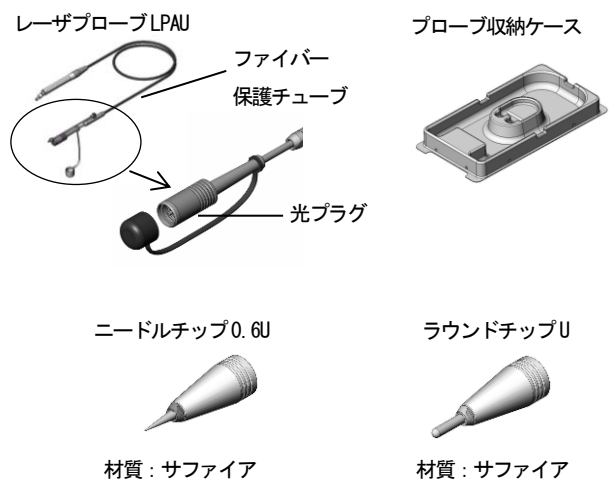
1) 装置外観図



2) 付属品

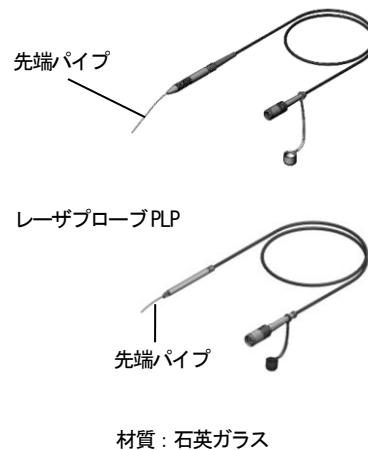


3) レーザプローブ



4) オプション品

レーザプローブ LPHD2



取扱説明書を必ずご参照ください

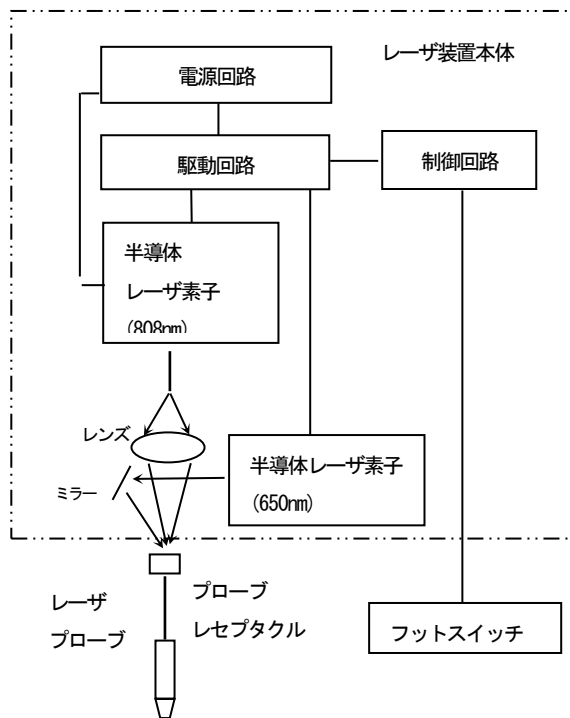
〔仕様〕

寸法	装置本体	W340 × D390 × H265mm
	プローブ	全長 3000mm
レーザーの種類		半導体レーザー
発振波長		808±20nm
発振形態		連続発振
レーザー出力		0.5～30.0W
照射モード	タイマー	0.1～1.0秒 (0.1秒可変) 1.0～10.0秒 (1.0秒可変) 10.0～120.0秒 (10.0秒可変)
	リピート	0.1秒
ガイド光		赤色半導体レーザー
レーザー光伝送方法		光 (石英) ファイバ
冷却方法		内蔵ファンモータによる空気冷却
レーザー製品のクラス分け		クラス4

〔原理〕

1) 概要

オサダユニサージ30は、波長808nmの赤外光を発生する半導体レーザー素子及びガイド光用の波長650nmの赤色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、装置全体の制御回路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。レーザープローブは、レーザー光の導光に石英ファイバを使用している。



2) 照射モード

(1) 連続モード

設定時間を超えてフットスイッチをオンし続けても、レーザーは照射されない。設定時間の途中でフットスイッチをオフすると、その時点でレーザー照射は停止する。

(2) リピートモード

設定された照射時間を断続的にレーザー照射する機能を指す。設定時間のレーザー照射後、DUTY 休止時間があり、この動作を繰り返す。

(3) 生体への作用

半導体レーザー光が、生体組織に照射されると、組織表面からの反射、組織内部での散乱・吸収さらに生体組織から透過するという現象が生じる。本装置は、生体内を散乱、吸収されたレーザー光によって効果がもたらされる。反射、吸収、散乱の程度は、生体の組織によって変わる。特に黒色色素を有する組織では、吸収が強くなる。

生体組織への照射には、チップの先端を生体組織に接触させて使用する。チップの形状、面粗度、表面の汚れの程度等により異なるが、約0.1mm程度の蒸散、炭化層が生じる。この蒸散効果により切開を進める事ができる。その先では、約0.5～1mm程度の凝固層が生じる。さらにその先には熱変性は伴わない散乱、吸収層がある。

チップ先端が円錐状の物を使用して、接触法で切開操作をするときには、軽く生体組織に先端を接触させることがキープポイントとなる。半導体レーザー光の蒸散効果によって、組織を蒸散しながら切開が進む。蒸散した組織の周囲には、凝固層が形成され、止血効果も同時に得られる。

止血を行う場合には、チップ先端が半球状の物を使用して生体組織に凝固層を作る事で、その効果を上げることができる。

〔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	10～35℃
相対湿度	30～75%
気圧	700～1060hPa

【使用目的又は効果】

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. 設置方法

レーザー装置本体の冷却を行うために、レーザー装置本体の背面と壁面との間は150mm以上開けること。また、レーザー装置本体側面と壁面とは、150mm以上の距離をあけること。

詳細は、取扱説明書 6 設置条件 を参照すること。

2. 使用方法

機器の詳細の使用方法は、取扱説明書 11 使用 を参照すること。以下に概要を示す。

1) 使用前の準備

- ①電源コードの取付
- ②リモートインタロックプラグの取付
- ③フットスイッチの取付
- ④エアーフィルターの取付
- ⑤電源の接続
- ⑥レーザープローブの接続
- ⑦チップの取付

2) 使用前の点検

- ①電源コード、レーザープローブ等の接続確認
- ②メインスイッチ、キースイッチ、照射準備/解除スイッチのオン・オフ
- ③保護メガネの破損

3) 操作

- ①メインスイッチ、照射準備/解除スイッチのオン
- ②レーザーの照射

取扱説明書を必ずご参照ください

4) 使用後の処理

- ①照射準備スイッチの解除
- ②キースwitchの解除
- ③メインスイッチの解除
- ④レーザープローブの取り外し
- ⑤電源コードの取り外し
- ⑥保守・点検

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) 同じ部位に連続してレーザー照射しないこと。組織の深部まで熱影響がでて組織壊死を起こす事がある。術後疼痛の原因になるため、一ヶ所に止めたまま照射しないこと。
- 2) レーザー照射を行っても十分な効果が得られない場合は、高周波メスや超音波メスに替える、又は、結紮をするなど、他の方法に切り替えを検討すること。
- 3) レーザー照射部位は、視野を確保すること。照射部位が見えない状態でのレーザー照射は行わないこと。
- 4) 使用前にチップ先端を黒く着色することにより効率よい切開・止血・凝固・蒸散効果が可能になる。黒く着色するには、色の濃い絹糸（縫合糸）に軽く接触させてレーザーを照射すること。（0.1秒程度）
- 5) レーザープローブLPHD2等（オプション）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。
- 6) フットスイッチ等の不具合により、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。
- 7) レーザー装置本体からレーザープローブを取り外す際は、光プラグを持ち、抜くこと。ファイバー保護チューブを持って抜くと光ファイバーの破損の原因になる。

【使用上の注意】

〈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) 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。
- 3) 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。
- 4) レーザー照射部位以外は、燃えにくい布等で保護すること。
- 5) レーザープローブの保護チューブを鉗子等で挟まないこと。
- 6) レーザープローブに強い応力（踏みつける、引っ掛ける、引っ張る、落下させる、極端に曲げる等）を加えないこと。レーザープローブの最小曲げ半径は100mm。
- 7) レーザー照射の前（照射準備スイッチオン後）にガイド光がレーザープローブ先端から見えることを確認すること。ガイド光が見えない（使用中も含む）時は直ちに使用を中止し点検・交換を行うこと。

- 8) レーザー照射中に照射部位に変化が認められない場合は、直ちに使用を中止し、保守・点検を行うこと。
- 9) 本機器を使用する際は、近くに消火設備があることを確認すること。
- 10) エアープラグのあるレーザープローブを使用する場合は、必ずエアーを出すこと。ハンドピース、チップが加熱して熱傷を起こす恐れがある。
- 11) レーザー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。
- 12) 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。
- 13) 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。

〈相互作用〉（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

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	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、ペースメーカが誤動作することがある。

（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】

〈保管方法〉

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℃
相対湿度	10～90%
気圧	700～1060hPa

〈保管上の留意事項〉

- 1) 管理責任者を定め、熟練者以外は本装置を使用しないこと。また、本装置を使用しないときは、キーを取り外し、管理責任者が保管すること。
- 2) レーザープローブは、付属のプローブ収納ケースに入れること。
- 3) 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。

〈耐用期間〉

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

※正規の使用法、保守点検、消耗品などの交換を行った場合に限る。

取扱説明書を必ずご参照ください

【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・消毒		
	中性洗剤清拭	アルコール清拭	EOG滅菌	高圧蒸気滅菌	135℃以下の乾燥工程
レーザ装置本体	○	○	×	×	×
レーザプローブLPAU	○	○	○	○	○
プローブ収納ケース	○	○	○	×	×
ニードルチップ0.6U	○	○	○	○	○
ラウンドチップU	○	○	○	○	○
フットスイッチ	○	○	×	×	×
着脱電源コード	○	○	×	×	×
保護めがね	○	×	×	×	×
ハンドピースマットH	○	○	○	○	○

詳細については、取扱説明書 1 3 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（日常点検）

しばらく使用しなかった機器を再使用する時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	点検内容（概略）
使用前	着脱電源コード、フットスイッチのコード、リモートインターロックの接続確認
	レーザプローブとチップの着脱が、スムーズに行えること。
	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。
	インジケーター、操作パネルが点灯すること。
	保護めがねの破損がないこと。
使用直前	照射準備/解除スイッチをオンにして、照射準備状態になること。
	照射準備状態でレーザプローブの先端からガイド光が出ていること。
	フットスイッチのオン、オフでレーザ照射できること。
	レーザ照射中に警告ブザーが鳴ること。
	非常停止スイッチを押した時、非常停止状態になること。
使用後	レーザプローブ、チップの先端に、消耗、破損がないこと。

詳細については、取扱説明書 1 4 保守・保管及び 1 8 資料 の点検チェックリスト を参照して点検すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元・製造元：長田電機工業株式会社
TEL：03-3492-7651

販売元：長田電機工業株式会社

サイバーセキュリティ問い合わせ先
： <https://osada-group.jp/contactform/index.html>

取扱説明書を必ずご参照ください