

機械器具(31)医療用焼灼器
一般的名称:炭酸ガスレーザー JMDN コード: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
フラクショナルモード搭載 炭酸ガスレーザー エフ

【警告】

1. レーザー光、反射光を決して直接見ないこと。凹凸のある金属はレーザー光が反射する恐れがある。レーザー光、反射光による事故を防ぐため、患者及び操作者は必ず付属の保護ゴーグルを着用すること。[弱いレーザー光でも目を傷つけるおそれがある]また、皮膚への影響を避ける為、皮膚の露出は必要最小限にすること。
2. 可燃性物質、アルコール、ガソリン等の揮発性物質、金属粉の近くで使用しないこと。[爆発等のおそれがある]
3. 管理区域入室者は、必ず付属の保護ゴーグルを着用すること。[レーザー光が眼に入ると網膜を損傷する恐れがある]

【禁忌・禁止】

〈適用禁忌〉

1. 10.6μm 並びに 650nm 波長域の光に敏感な患者[光過敏症を引き起こす可能性がある]
2. 悪性の可能性のある疾患、前悪性状態の疾患を有する患者[悪性腫瘍の活性化の恐れがある]
3. 根治を目的とした悪性腫瘍の蒸散又は凝固には用いないこと[核出のような摘出ができず、組織学的な評価が困難である]
4. 妊娠中の女性、子供、或いは全身状態不良の患者[悪化、又は予期せぬ副作用が起こる恐れがある]
5. 眼、甲状腺、性腺部、太い血管、義歯や金属インプラント等、光沢のある埋め込み医療機器の近辺にはレーザーを照射しないこと[患者、及び術者に対し熱傷や失明の恐れがある]
6. 抗凝固剤を使用する、又は血栓塞栓状態を有する患者[術後、出血が起こる可能性がある]
7. 全身状態不良の患者[全身状態の悪化、又は予期せぬ副作用が起こる懸念がある]

〈併用禁止〉

1. 使用後のハンドピースをドレープの上に置かないこと[火傷の恐れがある]
2. 処置部位の消毒にアルコール等の引火性消毒剤を使用した場合、完全に蒸発するまで、レーザーを使用しないこと[レーザー光がアルコール等への引火原因となり、火災、熱傷の恐れがある]
3. 心臓ペースメーカー、除細動器等の電波障害を受ける機器の埋め込み部位の近傍での使用[電磁波障害でそれらの機器の誤作動が起こる恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

- (1) 本体
- (2) 関節アーム
- (3) ハンドピース (ジェネラルハンドピース (50 mm, 100 mm)、フラクショナルハンドピース)
- (4) フットスイッチ
- (5) 保護ゴーグル (施術者用、患者用)
- (6) パワーケーブル
- (7) インターロックスイッチ
- (8) キー

2. 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

水の有害な浸入に対する保護の程度の分類:

(本体) IPX0

(フットスイッチ) IPX1

レーザー製品のクラス分け (JIS C 6802):

(治療用レーザー) クラス 4 レーザ

(ガイド光) クラス 3R レーザ

3. 電氣的定格

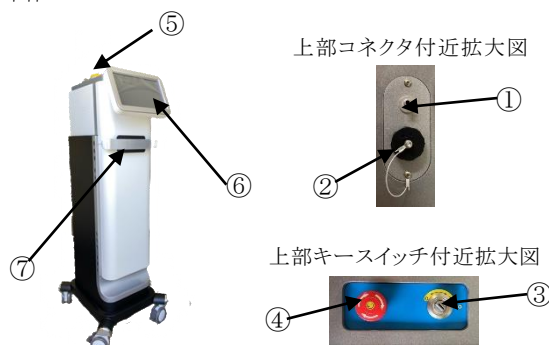
電源電圧: AC 100 V

周波数: 50/60 Hz

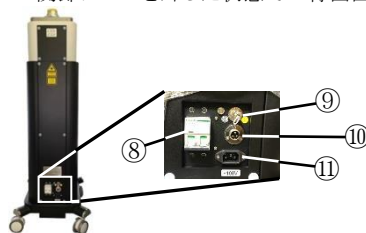
電源入力: 1.0k VA

4. 外観及び各部の名称

(1) 本体

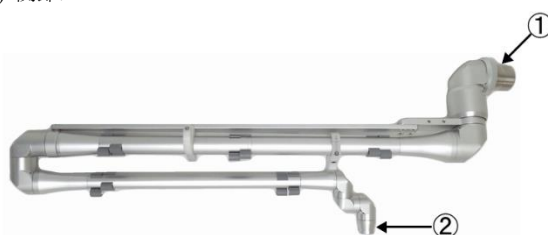


関節アームを外した状態での背面図



- | | |
|-----------------|---------------|
| ① エアホースの接続部 | ⑦ ハンドル |
| ② スキャナーケーブルの接続部 | ⑧ 過電流遮断器 |
| ③ キースイッチ | ⑨ インターロックソケット |
| ④ 緊急スイッチ | ⑩ フットスイッチソケット |
| ⑤ 関節アームソケット | ⑪ 電源ソケット |
| ⑥ タッチスクリーン | |

(2) 関節アーム



- ① 本体関節アームソケット接続部 ② ハンドピース接続部

(3) ハンドピース

ジェネラルハンドピース 50mm



ジェネラルハンドピース 100mm



本品には取扱説明書がありますので、必ず確認して下さい。

フラクショナルハンドピース



(4) フットスイッチ



(5) *保護ゴーグル
施術者用



患者用



(6) パワーケーブル

(7) インターロックスイッチ (8) キー



5. 原理

本品は炭酸ガス(CO₂)レーザー管が搭載され、炭酸ガス(CO₂)は電極を付けた冷却容器中に封入されており、直流電圧によって励起され、レーザー管全長にわたってグロー放電する。放電によって作られた電子はガス中の CO₂ 分子と衝突し、これを振動の励起準位に励起する。その結果、この準位より低い振動励起準位との間で誘電放出が起こり、10.6 μm のレーザー光が発振される。このときの放電発熱は冷却装置により、水冷循環冷却される。発振されたレーザーはガイド光であるダイオードレーザーと統合され、光軸ビームとなって関節アーム内のミラーにより反射され、ハンドピースに伝達される。

6. 仕様

項目	仕様
レーザー発振動作	連続波、パルス波
レーザー発振波長	10.6μm
レーザーの種類/分類	炭酸ガスレーザー
パルスエネルギーの最大値	ジェネラルハンドピースの場合 3692 J/cm ² フラクショナルハンドピースの場合 2653 J/cm ²
照射範囲	50mm: φ 0.1mm 100mm: φ 0.2mm フラクショナルハンドピース: φ 0.12mm 出力設定値上昇に伴い最大 φ 0.1mm 拡大する。
デリバリーシステム	多関節ミラー方式アーム
照射動作モード	ジェネラルハンドピースの場合 連続、単発 フラクショナルハンドピースの場合 単発
ピークパワー	ノーマルパルスモード: 2.06kW スーパーパルスモード: 4.6kW ウルトラパルスモード: 12.5kW

パルス幅の可変範囲	ノーマルパルスモード: 5~20ms スーパーパルスモード: 1.0~4.0ms ウルトラパルスモード: 90~900 μs
繰返し周波数の可変範囲	2Hz~500Hz
ビームプロファイル	TEM00 モード、ガウシアンビーム

【使用目的又は効果】

本品は、皮膚のフラクショナルリサーフェッシングを目的とした軟組織の蒸散に使用する。また、正常軟組織の切開、病変組織の切除または蒸散に使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 電源ケーブルとフットスイッチを本体背面に位置するソケットに接続する。
- 2) キースイッチと緊急スイッチが正常な状態であることを確認する。
- 3) 関節アーム、ハンドピースコネクタが正しく接続されていることを確認する。
- 4) ハンドピースはホルダーに収納する。

2. **使用中の操作

- 1) キースイッチを回し「ON」にする。
- 2) タッチスクリーン上にモード選択画面が表示されることを確認し、使用したいモードを選択する。
- 3) 出力強度や出力時間等のパラメータを選択する。
- 4) フラクショナルハンドピースを用いてフラクショナルリサーフェッシングに用いるときには必ず規定の推奨設定の範囲内で使用すること。
- 5) 「READY」ボタンを押し、READYモードにする。
- 6) 処置部位にハンドピースを近づけ、ガイド光が処置部位と重なっていることを確認し、フットスイッチを踏んでレーザーを照射する。
- 7) READYモード中にレーザー照射が行われない状態が続くと、40秒後に自動的にSTANDBYモードに移行する。再度照射する場合は、「READY」ボタンを押し、READYモードにする。
- 8) 設定を変更する場合には「STANDBY」ボタンを押し、STANDBYモードにする。

3. 使用後の処理

- 1) 「STANDBY」ボタンを押し、STANDBYモードにする。
- 2) キースイッチを回しOFFにする。
- 3) 電源コード等を取り外す。

4. ハンドピースの滅菌条件

ハンドピースのガイドチップは以下の滅菌条件で滅菌を行う。
 高圧蒸気滅菌
 121℃ 20分
 134℃ 5分

<フラクショナルリサーフェッシング推奨設定>

ハンドピース	フラクショナルハンドピース
出力設定値	21~36mJ
DEPTH LEVEL	1
リピーertime	OFF 又は 0.5
DENSITY LEVEL	4~15

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 1) 単純性ヘルペスのような熱により活性化する病歴を有する患者。
- 2) ケロイド癬痕又は異常創傷治療の既往歴を有する患者。
- 3) 下記に記すような、現在若しくは過去に治療部位の著しい皮膚疾患又は炎症性皮膚疾患を伴う患者。治療前又は治療経過中における過度の皮膚乾燥、感染、湿疹、発疹、酒さ(特に重度の開放創段階)、水痘の癬痕、開放裂傷又は剥離、活動性口唇ヘルペス又はヘルペス
- 4) 治療2カ月以内若しくは試験期間中にレチノイド、抗酸化剤、又は治療用皮膚栄養サプリメントを使用患者、又は治療 6 ヶ月以内に経口レチノイドを使用する患者。

- 5) 既知の抗凝血状態若しくは血栓塞栓状態、又は治療 1 週間前及び治療経過中に抗凝固薬を投与中の患者
- 6) 以下の部位を治療する場合は、慎重に使用すること。
・治療 3 ヶ月以内若しくは試験期間中にケミカルピーリングを受けた部位。
・治療 6 ヶ月以内に光、RF 若しくはその他の機器を用いた治療を受けた部位。
・治療 9 ヶ月以内にボトックス、コラーゲン、脂肪注入、注射若しくはインプラント材料を用いたその他のオーギュメンテーション法を使用した部位
- 7) 過度の日焼け、又は治療経過中に日焼けを中止出来ない若しくは中止する可能性が低い部位。
- 8) 医師に、肉体的又は精神的に治療の実施が安全でないと判断された患者。
- 9) 險は身体の中でも特に皮膚が薄いため、使用する際は特に注意すること。

2. 重要な基本的注意

- 1) 特に審美性の改着を目的とした施術前には、合併症のリスクや効果の限界について、非施術者に事前に説明すること。
- 2) レーザー装置の使用時に発生する煙は吸引装置を使用して排除すること。
- 3) レンズを水や水を含んだ製品に接触させないこと。
- 4) 患者に使用する前に、炭酸ガスレーザーに反応する紙を使用し、レーザーと照準光が一致していることを確認すること。
- 5) 本品使用に対して肌の敏感反応がないか使用前に確認すること。
- 6) 治療前に、照射部分を清潔にし、異物がない状態であることを確認すること
- 7) 電気ショックを受ける恐れがあるので絶対に濡れた手で本品を触れたり操作したりしないこと。
- 8) 本品を使用する際は治療を開始するたびに設定を最初にしてから徐々に処置に必要な値に調整すること。
- 9) 治療後は治療部位を紫外線にさらさず、大量の汗をかく運動は控えること。
- 10) 電磁波を発生する他の装置(X 線装置、MRI 等)との電磁波干渉による誤作動を起こす可能性があるため、近くの場所に設置しないこと。
- 11) 炭酸ガスレーザーによる照射部位は瘢痕となる可能性が高いため、術前に患者もしくは家族に十分な説明をした上で、同意を得ること。

<レーザー安全管理者に関する事項>

- 1) レーザー安全管理者は医療環境でのレーザーの適用に関する専門的知識を持ち、少なくとも以下の業務について文書による同意を提出した者であること。
● 安全操作及び必要とされる保護手段に関して操作者を支援すること。
● レーザーの安全操作を監視すること。
● レーザー光からの保護に関する重要事項について訓練を行うなど、レーザー管理区域の安全性が要件を満たすよう、医療従事者に協力すること。
- 2) レーザー安全管理者は、本品が適切に使用されるよう、全ての要員にレーザー警告標識とその意味を認知させること。全てのレーザー警告ラベルは適切な位置に明瞭に表示された状態を保つこと。損傷した表示は直ちに交換すること。[レーザー警告に従わない使用は重大な事故につながるおそれがあるため。]
- 3) 本品のスイッチが入ったままの状態では放置しないこと。装置から離れたときや装置の使用後はキースイッチの鍵を抜いて電源を完全に遮断し、レーザー安全管理者が鍵を保管すること。[無許可の使用やレーザーの誤照射を防止するため。]
- 4) 医療従事者には緊急時にレーザーの停止方法について訓練を施しておくこと。

<レーザー管理区域に関する事項>

- 1) 管理者はレーザー手術装置使用管理区域を設定し、必要な表示を行うこと。(管理区域表示)
- 2) 管理区域には、使用レーザー名、警告表示等管理上必要な事項を区域内の見やすい所に提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、管理区域内での諸注意事項の説明を受け、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) 管理区域に入室する者は、入室前及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。
- 5) 管理者は本品の導入に必要な設備の設置を行なうこと。管理者は本品の維持、安全管理に必要な設備、備品を備え付けること。
- 6) 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。

3. 相互作用 (ほかの医薬品・医療機器等との併用に関すること)

- 1) 併用注意(併用に注意すること)

薬剤:

- 光線過敏症を引き起こす薬剤、または 10.6 μ m 付近の波長に光線過敏症を起こす薬剤の服用中の患者は、医師に相談し服用中止を検討すること。光線過敏症の症状が出た場合は、過敏症の適切な処置を行うこと。

医療機器:

- 心臓ペースメーカー、除細動器、心電図モニター等の医療機器を使用中の患者に本製品を使用する場合は、干渉を起こす可能性があるため、これらの機器が正しく機能しているかモニターすること。
- 電磁波を発生する他の装置(X 線装置、MRI 等)との電磁波干渉による誤作動を起こす可能性があるため、近くの場所に設置しないこと。

4. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
・高圧電源部の破損
- 2) 重大な有害事象
・角膜損傷、熱傷(Ⅲ度)
- 3) その他の不具合
・ハンドピースの破損
・フットスイッチの破損
・アームの破損
- 4) その他の有害事象
・熱傷、水疱形成、痂皮形成、色素沈着、色素脱失、瘢痕形成、紫斑、紅斑、疼痛、搔痒感、皮膚の色調・肌理の変化、一過性の視力障害、出血

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

小児、妊婦・授乳婦又は妊娠の可能性のある患者に対する安全性は確立されていないため、慎重に使用すること。[本品の使用により胎児・乳児に影響を及ぼす可能性がある。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

倒立禁止・横置き禁止
温度: 0 ~ 60℃
湿度: 10 ~ 90%Rh(結露なきこと)
気圧: 700 ~ 1060 hPa

2. 耐用期間

7 年(指定の保守点検及び消耗品交換を実施した場合)
[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

1. 保守点検に係る事項

- 1) 本品は取扱説明書に従い適切に点検及び手入れを行い、始業時点検、使用中点検、及び終業時点検を行うこと。
- 2) しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、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。

【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]
株式会社 SunBlooming
電話番号:050-3553-4349
[製造業者]
IDS LTD(大韓民国)