＊ 2017 年 11 月（第 2 版）
2016 年 06 月（第 1 版）

承認番号 22800BZX00182000

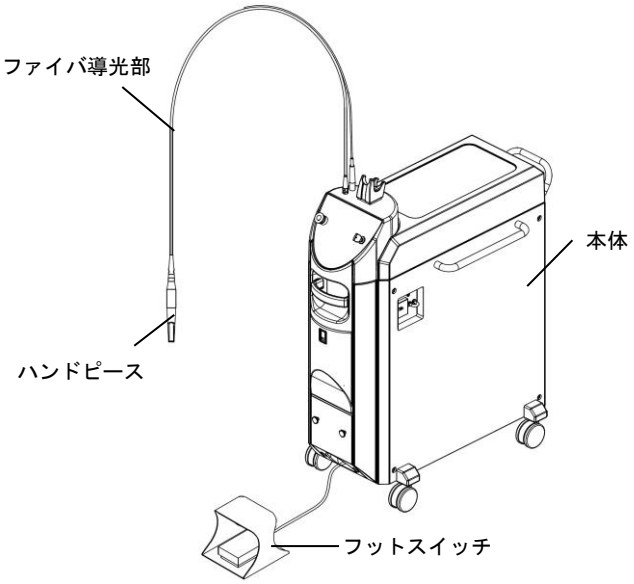
機械器具 31 医療用焼灼器
ルビーレーザ　36189000

高度管理医療機器
特定保守管理医療機器（設置）

ルビーレーザー　ＭＯＤＥＬ　ＩＢ１０５

＊【禁忌・禁止】
◎ 適用対象（患者）
次の患者には使用しないこと。
・ペースメーカ使用者［誤動作するおそれがあるため。］
・妊婦、産婦［安全性が確認されていないため。］
・出血素因の高い人［出血のコントロールが難しいため。］
次の部位には照射しないこと。
・悪性腫瘍［活性化させるおそれがあるため。］
・眼［失明のおそれがあるため。］
・甲状腺［機能を低下させるおそれがあるため。］
・性腺部［機能を低下させるおそれがあるため。］

【形状・構造等及び原理等】
◎ 構成
本装置は、本体と本体に設けられたファイバ導光部およびハンドピースから構成され、本体にはフットスイッチが接続されています。



本体寸法：300(W)×720mm(D)×887mm(H)　±10 %

◎ 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
・レーザ製品のクラス分け：　クラス４レーザ製品
・水の有害な浸入に対する保護の程度の分類
　本 体　　：IPX 0
　フットスイッチ　：IPX 1

◎ 本装置の作動原理
本装置は、レーザ発振器、ファイバ導光部、レーザ電源および制御部に大別され、それぞれが次のような役割を担い作動しています。
レーザ発振器は、レーザ媒質であるルビーロッドにフラッシュランプ閃光による光エネルギを与えることでレーザを発生させる機能と、そのレーザの進行方向を調整してファイバへ入光させる機能を持ちます。
ファイバ導光部は、湾曲されたフレキシブルチューブにファイバを通して構成され、ハンドピースの位置や向きに関わらず、レーザを導光することができます。これにより、ハンドピースからレーザを放出することが可能になります。
レーザの発生源となるフラッシュランプ閃光は、蓄えた電気エネルギを短時間にフラッシュランプへ放出することにより発生します。その蓄電・放電を担うのがレーザ電源です。また、フラッシュランプへ放出する電気エネルギの大部分は熱に変わるため、フラッシュランプやレーザ媒質の過熱を冷却水で冷却します。
これら装置の全動作や状態を制御部で制御・監視します。

【使用目的又は効果】
異所性蒙古斑、扁平母斑、老人性色素斑、脂漏性角化症、色素性母斑、雀卵斑、日光花弁状色素斑等の色素性皮膚疾患の治療。

【使用方法等】
1. 使用前の準備
(1) 電源コードのプラグを電源に接続します。
(2) リモートインタロックコネクタの接続状態を確認します。
(3) フットスイッチの接続状態を確認します。

2. 使用・操作手順
(1) ブレーカをオンにします。
(2) かぎ（鍵）を挿し、スタートスイッチをオンにします。
(3) レーザ出力設定スイッチでレーザ出力を設定します。
(4) 照射モード切替スイッチで照射モード（シングル/リピート）を選択します。
(5) リピートを選択した場合は繰返し数設定スイッチで、繰返し数を設定します。
(6) ハンドピースを置き台から取り出します
(7) スタンバイ／レディスイッチを操作し、フットスイッチ操作によりレーザ照射できる状態（レディ）にします。
(8) ハンドピース先端を照射部位へ向け、フットスイッチを踏み込んでレーザ照射します。
(9)必要に応じて、ガイド光設定を変更します。

3. 停止手順
(1) かぎ（鍵）をオフにし、装置から抜きます。
(2) ブレーカをオフにし、電源プラグを抜きます。
(3) 装置の停止に緊急性を要するときは、レーザストップスイッチを押します。復帰させる場合は、本スイッチを回転させて解除してから操作を行います。

＊【使用上の注意】
◎ 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
・光線に対して過敏な患者

◎ 重要な基本的注意
・必ず保護眼鏡を着用してください。レーザが直接眼に入ると失明もしくは視力低下の危険性があります。

取扱説明書を必ず参照すること

・保護眼鏡を着用していても、ハンドピースの先端を眼に向けないでください。
・黒子、体毛、毛髪等皮膚上の黒い部分への照射は、熱傷のおそれがあります。
・可燃物や可燃性ガス及び液体は、引火や爆発の危険性があります。
・義歯や金属インプラント等の反射物に照射すると、レーザが反射して意図しない箇所に照射される危険性があります。
・過剰なレーザ出力での照射や、施術間隔を誤ると色素沈着、色素脱失、瘢痕化を引き起こす危険性があります。
・煙や蒸散粒子に細菌等が付着して飛散する危険性があります。

◎ その他の有害事象
・失明もしくは視力低下
・熱傷
・誤照射や反射による危険
・色素沈着、色素脱失、瘢痕化
・細菌等の飛散

◎ 高齢者への適用
体力の低下している高齢者へのレーザ照射は、慎重に行ってください。

◎ 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
妊婦、産婦へのレーザ照射は、安全性が確認されていないため行わないでください。

【保管方法及び使用期間等】
◎ 耐用期間
定期的な保守・点検を行い、適切に消耗品を交換した場合の標準的な耐用期間は７年です（自己認証による）。

【保守・点検に係る事項】
◎ 使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度
・ハンドピースの汚れ、損傷 ・保護眼鏡の汚れ、損傷 ・本体の洗浄、消毒	使用毎
・コード類、プラグの状態確認 ・主要動作確認 ・障害防止対策	１ヶ月に１回以上

※点検方法等の詳細は取扱説明書を参照してください。

◎ 業者による保守点検事項

点検項目	点検頻度
・レーザ出力校正 ・光学部品点検・交換 ・消耗部品交換	１年に１回以上

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】
◎ 製造販売元
澁谷工業株式会社
〒920-0054 石川県金沢市若宮２丁目 232 番地
TEL：(076)262-2208

◎ 販売元
株式会社エムエムアンドニーク
〒111-0052 東京都台東区柳橋 1-16-6
TEL：(03)3865-6575 （代表）
FAX：(03)3865-6585

◎ 販売店

DW7102-1711