

機械器具（3 1）医療用焼灼器
ルビーレーザー（36189000）
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

ザ・ルビー Z1

****【警告】**

使用方法

1. 目に対する障害

患者、術者、周囲の人等、管理区域入室者は全員、そのレーザー専用の保護めがねを着用すること。[レーザー光（直接光、反射光、散乱光）が目に入ると失明のおそれがある。] 目の近傍を治療する時は、コンタクトカバー等で眼球を保護してからレーザー照射すること。

2. 皮膚に対する障害

周囲の人や健常部の皮膚へのレーザー誤照射に注意すること。

3. 過剰な照射

治療に最適な照射を行うこと。[過剰な照射は、火傷、発赤、色素沈着、瘢痕、ケロイドを引き起こすことがある。]

****【禁忌・禁止】**

適用対象（患者）及び対象部位

- (1) 金の糸の施術部位、金製剤を服用中又は服用歴のある者には Q スイッチモードで照射しないこと。

使用方法

- (1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。[使用者の誤使用により重大な危害が発生する可能性がある。]必ずトレーニングを受けた者が使用すること。
- (2) 定格電圧で使用のこと。[定格以外の電圧で使用すると、装置の故障、発煙又は発火等が発生する危険がある。]
- (3) 装置を分解したり改造しないこと。[火災や感電等重大な障害の原因になることがある。]
- (4) 装置に水をかけたり、水がかかる場所で使用しないこと。[故障、火災、感電の原因となることがある。]
- (5) 湿気や埃が多いなど、悪環境に設置したり使用しないこと。[故障、火災、感電の原因となることがある。]
- (6) アルコール類等引火性の液体、紙類等燃えやすいもの、酸、アルカリ、その他化学薬品の近くで設置、使用しないこと。
- (7) 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ないこと。[特に金属物に当たった場合は、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る。]
- (8) レーザ光を直接見ないこと。[本装置のレーザー光は目に有害な赤外線を含んでいる。]また、金属表面からの反射光であっても直接光と同様に危険であり見ないこと。

****【形状・構造及び原理等】**



構成

本製品は以下のものから構成される。

- (1) 本体
(2) ハンドピース

電気的定格

定格電圧：単相 100V/200V（切換式）
周波数：50/60 Hz
消費電力：3.5kVA
電撃に対する保護の程度：B F 形機器
電撃に対する保護の形式：クラス I

寸法及び重量

寸法：495 (W) X 782 (D) X 1155 (H) mm
重量：182kg±10%

作動・動作原理

本装置はルビーレーザー発生器よりパルス状ルビーレーザー光を発生させ、これをハンドピース内に組込まれた出力成形部材により、角形の照射断面を有し、かつ、その照射断面内において出力の均一なレーザー光として皮膚表面に照射し、主として母斑細胞に選択的に吸収させることにより、扁平母斑等の治療を行うものである。これらのうち、今回のルビーレーザー装置は高エネルギー密度利用と、単色性の利用を使用したものである。ルビーレーザーはクラス 4 レーザである。ルビーは Al_2O_3 結晶に Cr を添加したものであり、Cr は Al_2O_3 結晶中でイオン (Cr^{+3}) の形で入っている。レーザー用ルビーではクロームは約 0.05wt% 入っており、この Cr^{+3} がレーザー作用をする。

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

レーザー発振を起させるには、このルビーに外部より強力な光（ポンピング光）を照射する。ルビーは緑色および青色の光を吸収して励起され、反転分布が起こる。ルビーを棒状にし、両端にフロントミラーとリアミラーをつけ、一端より光をとり出せばレーザー光が得られる。

ルビーレーザー光には 694.3nm と 692.9nm と二種あるが、694.3nm の方が発振しやすく強度もはるかに強い。

レーザーヘッドの共焦点部におかれたルビーロッドに他の二つの焦点部におかれた Xe フラッシュランプからの光（ポンピング光）が注入される。Xe フラッシュランプは、充電部に蓄えられた電力が一時的に Xe フラッシュランプに供給されることにより点灯する。

ルビーロッドの両端部にはフロントミラーとリアミラーがおかれ、この間で光が往復することによりレーザー光が発生する。

Xe フラッシュランプとルビーロッドは発振時高温になるので水冷する。また、充電部に充電して励起するので充電時間はレーザー光を発生することはできない。

このようにして発生したレーザー光は、導光路を經由して先端のハンドピースに導かれる。

ハンドピース部には、レーザー出力を四角形に成形し、その照射面全面にわたって、出力を均一化する光学機構が組込まれている。

この部分は、「カライドスコープ」と称し、これにより、患部の均一照射が可能となり、治療効果を高めている。

*【使用目的又は効果】

本装置は、色素沈着性母斑や刺青（いれずみ）などと、正常皮膚の分光特性の差を利用し、ルビーレーザー光がこれらの色素沈着部位に選択的に吸収されることによりこれを破壊し、治療しようとするものである。

*【使用方法等】

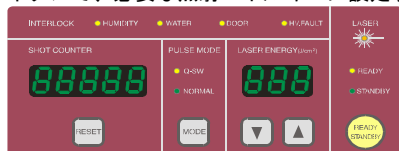
1. 治療前の準備

- 1) ハンドピース先端やハンドピースレンズに、汚れなどがないことを確認する。
- 2) 操作者、患者、看護師等治療室内にいる全ての人が、保護メガネを着用する。

2. 操作方法

- 1) 装置背面のブレーカを ON にする。
装置に電源が投入される。
- 2) キースイッチを挿入し、ON の位置に回す。
装置はセルフテストを行い、終了後スタンバイ状態になる。
- 3) レーザエネルギーを設定する。

▲▼ボタンで、必要な照射エネルギーに設定する。



- 4) READY/STANDBY スイッチを押す。
READY ランプが点灯する。
- 5) レーザ照射する。
ガイド光で照準を定め、フットスイッチを踏むとレーザーが照射される。

3. 緊急停止

- 1) 緊急の場合、緊急停止ボタンを押すと、全ての電源が遮断される。
- 2) 緊急停止ボタンは、もう一度押すと解除することができる。

4. 操作後の処置

- 1) キースイッチを OFF にし、装置から引き抜く。
- 2) 装置背面のブレーカを OFF にする。
- 3) ハンドピースの汚れを確認し、必要があればクリーニングする。

**【使用上の注意】

I. 使用方法に関する注意事項

1. 本装置から発生するレーザー光は眼に有害なため、眼を保護すること。
2. 眼を保護する安全対策
 - 1) 本装置のレーザー光は、眼に有害な赤外線を含んでいるため、レーザー光を直接見てはいけぬ。又、金属表面からの反射光であっても直接光と同じく危険であり、見てはいけぬ。
 - 2) 患者、術者、周囲の人等、管理区域入室者は全員、そのレーザー専用の保護メガネを着用すること。
3. 高電圧・感電・漏洩電流・接地・電磁障害に対する注意事項
 - 1) 装置内部を開けないこと[レーザーの電源は高電圧であり、感電の危険性がある]。
 - 2) 接地（アース）は必ずとること。
 - 3) 本装置や他の装置（麻酔器、電気メス等の手術装置、心電計や脳波計等の診断装置）等の電磁障害による装置の誤動作が発生したと思われる時は、使用を止め、発生源の究明をすること。[どの装置を止めれば誤動作が止まるかを確認することにより発生源が分かる。]必要に応じて、電磁障害発生源である装置の専門家又はメーカー等の業者に連絡すること。

4. 爆発及び火災の危険に対する注意事項

- 1) 引火性・可燃性・爆発性の物質へのレーザー照射や誤照射をしないこと。又これらの物質をレーザー光路中や近傍（レーザー光が到達する範囲）に置かないこと。アルコール（ファイバー洗浄後の残留アルコール等）やその他薬剤、非金属材料等の可燃物をレーザー使用範囲に置かないこと。
- 2) 可燃性の麻酔ガス、酸素ガス、その他引火性・可燃性・爆発性の物質の存在する場所や雰囲気中、その周囲でのレーザーの使用は行わないこと。
- 3) レーザ手術装置を使用する場所には消火器を常備すること。

II. レーザー手術装置の使用上の注意事項（昭和 55 年 4 月 22 日付 厚労省薬務局審査課長通知 薬審第 524 号）

1. 管理方法

- (1) 医療機関の開設者（以下開設者という。）は、レーザー手術装置（以下装置という。）の保管、管理者（以下管理者という。）の選定（正、副最低 2 名）を行うこと。

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

- (2) 管理者は装置使用区域内における保管、管理の責任を持つこと。
- (3) 管理者は装置使用者を指定し、その者に対し必要な教育を行い、技術進歩に伴う新しい情報を必要に応じ教育すること。（講習会、研究会、学会等への参加等により、教育が行えると判断される場合にはこれらで代用してもよい。）
- (4) 装置使用者は管理者の指示に従うこと。
- (5) 管理者は装置使用者登録名簿を作成し保管すること。
- (6) 装置使用者は装置の操作法、安全管理法、危険防止法等について十分熟知し、管理者によって指定された者であること。

2. 管理区域

- (1) 開設者はレーザ手術装置使用管理区域（以下管理区域という。）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掲示あるいは表示すること。（警告表示）
- (3) 管理区域内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等の説明を受け、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) 管理区域内に入室する者は、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。

3. 管理区域における設備、備品等の設置、整備

- (1) 管理者は装置の導入に必要な設備の設置を行うこと。
- (2) 管理者は装置の維持、安全管理に必要な設備、備品を備え付けること。
- (3) 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。

**【保管方法及び有効期間等】

- (1) 保管場所については次の事項に注意すること。
 - ア. 水のかからない場所に保管すること。
 - イ. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
 - ウ. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安全状態に注意すること。
 - エ. 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。

- (2) 付属品などは清潔にしたのち整理してまとめておくこと。

- (3) 耐用期間 6 年、自己認証による。但し指定された保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合に限る。

**【保守・点検に係る事項】

保守点検

- (1) 機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
- (2) 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機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

*メンテナンス

- (1) 少なくとも週に 1 回はシステム清掃を行うこと。清掃時は、システムの電源を切り、やわらかい非研磨布を湿らせ、本体やハンドピース、特にハンドピース先端の接触部分を拭くこと。システムに液体をこぼさないように注意すること。
- (2) ハンドピースレンズの清掃
治療毎にハンドピースレンズのクリーニングを行うこと。詳細については、取扱説明書を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

（文献請求先）

株式会社ジェイメック 企画マーケティング部
Tel (03) 5688-1803 (代表) Fax (03) 5688-1805

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社ジェイメック
緊急連絡先 (03) 5688-1803

取扱説明書等を必ずご参照下さい。