**2026 年 2 月改訂（第 4 版）
*2021 年 5 月改訂（第 3 版）

承認番号：22300BZX00301000

# 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・設置管理医療機器
# ザ･ルビー nano_Q

**【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、そのレーザ専用の保護めがねを着用すること。［レーザ光（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。］
4. ハンドピースと操作パネルで選択した照射径を必ず一致させること。［不正確な出力で照射が行われ危険である。］

**【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使用しないこと。

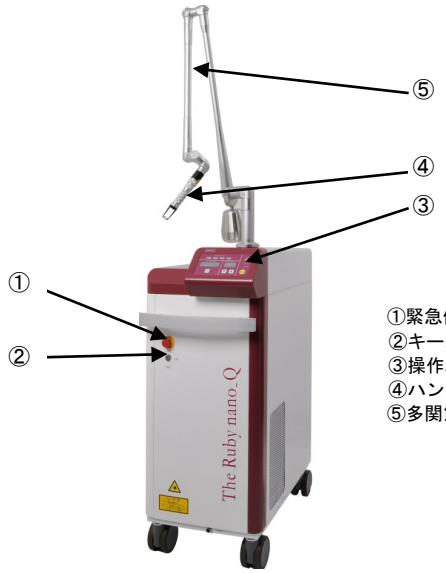
**併用医療機器等**

(1)酸素治療室等の高濃度酸素環境下では使用しないこと。［酸素爆発の危険がある。］
(2)可燃性・爆発性の物の近くで使用しないこと。［火事・爆発の危険がある。］
(3)全身麻酔を行う場合、酸素マスクから酸素ガスが漏れないようにすること。［漏れた酸素ガスのため引火・火災・火傷を発生することがある。］。
(4) 強い電磁波を発生する機器（電気メス、マイクロ波治療器等）との併用を避けること。併用する場合は、あらかじめ電磁干渉がないことを確認すること。

**使用方法**

(1)熟練した者以外は機器を使用しないこと。［使用者の誤操作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)湿気や埃の多い場所など、悪環境で使用しないこと。［湿気や埃が多いなど、悪環境に設置、使用すると故障、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、絶対にレーザを患部以外に向けないこと。［特に金属物に当った場合は、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】**




①緊急停止スイッチ
②キースイッチ
③操作パネル
④ハンドピース
⑤多関節アーム

１．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
（３）フットスイッチ

２．電気的定格
定格電圧：AC　200V
周波数：50／60 Hz
電源入力：2.2kVA

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：
ＢＦ形装着部
電撃に対する保護の形式による分類：クラス Ⅰ

３．寸法及び重量
寸法：400(W) X 730(D) X 1012(H※)mm
※多関節アーム含まず
重量：128kg

**作動・動作原理**

本品は、Ｑスイッチを付加したルビーレーザである。
フラッシュランプの発光によりルビーロッド内に微量に含まれるクロムイオン($Cr^{3+}$)を励起させ、一種の光シャッタであるＱスイッチを利用することにより、パルス幅を非常に短く、ピークパワーを高めたパルスレーザを発振する。本品の共振器は、レーザヘッドとＱスイッチから構成され、Ｑスイッチはポッケルスセルに電圧を印加することにより作動する。フラッシュランプの発光後、ルビーロッド内の$Cr^{3+}$を励起させ反転分布が最高値に達したところで、Ｑスイッチを開放すると、パルス幅が短くピークパワーの高いレーザ光が発振される。
発振されたレーザ光は、内部に複数の反射鏡を有する多関節アームを通り、先端のハンドピースに導かれる。

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

## 【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．　使用の準備、安全確認
1）ハンドピースの取り付けを確認する。
2）フットスイッチの接続を確認する。
3）電源ケーブルの接続を確認する。
4）操作者、患者、看護師等治療室内にいる全ての人が保護めがねを着用する。
5）引火物質が周囲に無い事を確認する。

２．　操作方法
1）装置背面のブレーカを ON にする。
2）キースイッチを ON にする。装置のセルフテスト／ウォーミングアップが完了すると“スタンバイモード”になる。
3）使用する照射径を選択する。
4）エネルギー密度をエネルギー設定ボタンにより設定する。
5）「READY」 ボタンを押し、“レディーモード”にする。
6）“レディーモード”時にフットスイッチを押すとレーザーが照射される。
“レディーモード”時に照射径選択ボタンを押すと“スタンバイモード“に移行する。
“レディーモード”時に 1 分以上何も操作しないと“スタンバイモード“に移行する。
7）“スタンバイ”モードにする。
8）キースイッチを OFF にして、キーを抜く。
9）装置背面のブレーカを OFF にする。

３．　緊急停止の操作
1）緊急停止スイッチ（赤色）を押すと、瞬時にレーザの放出を停止できる。
2）緊急停止スイッチの解除は、キースイッチを OFF にした後、緊急停止ボタンを右に回し解除する。

４．　使用後の処置
1）ハンドピース先端部を必要に応じ、アルコール綿等で拭取り清掃する。

## ＊【使用上の注意】

Ⅰ．使用方法に関する注意事項

１.熟練した者以外は機器を使用しないこと。

２．機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
(1) 水のかからない場所に設置すること。
(2) 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ずるおそれのない場所に設置すること。
(3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
(5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
(6) アースを正しく接続すること。

３．機器を使用する前には次の事項に注意すること。
(1) スイッチの接触状況、極性、ダイアル設定、メーター類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
(2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
(3) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
(4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
(5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。

４．機器の使用中は、次の事項に注意すること。
(1) 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
(2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
(3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
(4) 機器に患者がふれることのないよう注意すること。

５．機器の使用後は、次の事項に注意すること。
(1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイアルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
(2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
(3) 保管場所については次の事項に注意すること。
①水のかからない場所に保管すること。
②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ等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。
③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む。）など安定状態に注意すること。
④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。
(4) 附属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
(5) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

６．　故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。

７．機器は改造しないこと。

８．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ときには、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。

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　厚生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。
(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）

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

(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。

Ⅲ. 本装置の使用上の注意

1. 本装置から発生するレーザ光は目に有害なため、目を保護すること。

2. 眼を保護する安全対策
(1) 本装置のレーザ光は眼に有害な赤外線を含んでいる。レーザ光を直接見ないこと。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ないこと。
(2) 操作者、患者、看護師等、管理区域入室者は全員、そのレーザ専用の保護めがねを着用すること。

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）を必ず行うこと。
(3) 本装置や他の装置（麻酔器、電気メス等他の手術装置、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特定できる）。必要に応じ、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照射や誤照射をしないこと。又これらの物質をレーザ光路中や近傍（レーザ光が到達する範囲）に置かないこと。アルコール（ハンドピース清掃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。

5. 煙や蒸散微粒子の飛散に対する注意事項
レーザ照射部位から発生する煙や蒸散微粒子は、感染の恐れがある。目や気管内に入らないよう注意すること。

## 【保管方法及び有効期間等】

**１．保管方法
高温多湿を避け、水濡れに注意し、直射日光の当たらない風通しのよい場所に保管すること。
取扱説明書を参照のこと。

**２．耐用期間
５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ときには、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ってください。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いてください。システムに液体をこぼさないように注意してください。
（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ってください。詳細については、取扱説明書を参照してください。

## 【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。