

機械器具 31 医療用焼灼器
高度管理医療機器 ネオジミウム・ヤグレーザ (35940000)
特定保守管理医療機器・設置管理医療機器
トライビーム PREMIUM

【 警告 】

＜使用方法＞

1. 目に対する傷害

本品の使用時は、患者・施術者を含む手術室にいる全員が保護メガネを着用すること。[レーザー光線(直射光、反射光、散乱光)が目に入ると、失明のおそれがある。]

2. 皮膚に対する傷害

周囲の人や健康皮膚へのレーザーを誤照射しないこと。[火傷のおそれがある。]

3. 煙や蒸散微粒子の飛散

レーザー照射により発生する煙や微粒子には有害な物質が含まれている可能性があるため、目や気管内に入らないようにすること。[汚染されるおそれがある。]

4. 燃焼事故

空気より酸素濃度の高い雰囲気中では使用しないこと。[燃焼事故の危険性が増大する。]

【 禁忌・禁止 】

(対象患者)

- 光線過敏症の既往歴を有する者、または光線過敏性を高める薬を服用している者。
- 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。[腫瘍の悪化の懸念がある。]

(併用医療機器等)

- 引火性・可燃性・爆発性の器具、着衣、薬剤等はレーザーの使用区域内にできる限り置かないこと。[引火による患者及び使用者の傷害の恐れがある。]
- 咽頭や気管支の挿管チューブ等是不燃性のものを使用すること。[引火による患者及び使用者の傷害の恐れがある。]
- 手術着、ドレープ等是不燃性もしくは難燃性の布、着衣を使用すること。[火災発生のおそれがある。]
- 可燃性の麻酔ガス、酸素ガス、その他、引火性・可燃性・爆発性雰囲気内ではレーザーを使用しないこと。[火災発生のおそれがある。]
- 患部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。[引火及び火傷のおそれがある。]
- 本品は電磁波によって誤動作を起こす可能性があるため、周辺では携帯電話等の電磁波を発生させるような電気機器の電源を必ず切るように管理指導すること。[誤作動により患者及び使用者の傷害の恐れがある。]

【 形状・構造及び原理等 】

1. 構成品

- 本体
- 多関節アーム
- ズームハンドピース
- コリメーションハンドピース
- 保護メガネ
- フットスイッチ



2. 形状及び寸法

- 本体
寸法: 950(L)×440(W)×954(H) (多関節アーム含まず) 単位(mm)

3. 電気的定格

- 電源電圧：AC200V
- 周波数：50/60Hz
- 消費電力：3.2kVA
- 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分類：B 形装着部
- 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：フットスイッチ IPX8)

4. 仕様

項目	仕様
レーザーのクラス分け	クラス 4
レーザー発振波長	532nm 及び 1064nm
レーザー媒質	Nd:YAG
照射範囲	ズームハンドピース：2mm～10mm コリメーションハンドピース：7mm
照射動作モード	G、GN、TH
ビームプロファイル	G：ガウシアンビーム TH、GN モード：トップハット
ガイド光	ダイオードレーザー 波長：635nm レーザークラス：クラス 2

5. モード

モード	波長	ハンドピース	PTP 機能	適応症例等
G	1064nm	コリメーション ズーム	×	黒青色の刺青
GN	1064nm	コリメーション ズーム	×	扁平母斑、老人性色素斑、雀卵斑等の表在性色素性病変（表在性色素性病変以外の症例等には使用できない）
TH	1064nm	コリメーション ズーム	○	太田母斑、外傷性色素沈着症、異所性または持続性蒙古斑等の深在性色素性病変
	532nm	ズーム	×	扁平母斑、雀卵斑、老人性色素斑等の表在性色素性病変の治療および赤系の刺青

取扱説明書を必ずご参照ください。

6. 原理

本品は、Q スイッチを用いたネオジウム・ヤグレーザである。フラッシュランプを発光させることにより、Nd:YAG ロッド内が励起状態となり、Q スイッチを利用することで、パルス幅が非常に短く、ピークパワーを高めたパルスレーザを発振する。さらに、本品では Q スイッチを用いた照射よりもパルス幅が長い(Q スイッチを用いない)パルスレーザを照射することもできる (GN モード)。

また、1064nm のレーザ光は、第 2 高調波発生装置 (SHG : 非線形光学結晶) を通過することで、532nm の 2 倍周波数のレーザ光に変換され、使用者はタッチパネルで波長を選択することができる。発振されたレーザはガイドレーザであるダイオードレーザと統合され、光軸ビームとなつて多関節アーム内のミラーによって反射され、ハンドピースに伝達される。ハンドピースでは、レンズによって集光されたレーザを発するズームハンドピースと、レンズによってコリメートされた平行光線を発するコリメーションハンドピースの 2 種類がある。

PTP 機能

PTP 機能は、設定した照射エネルギーを 2 分割し、2 回に分けて照射を行う。

* ビームプロファイル

トップハットとガウシアン の 2 種類がある。ビームプロファイルの違いは、本品の Q delay の値によって制御されている。Q delay とは Q スイッチの減衰率を変化させる時間を表している。

【使用目的又は効果】

本品は、体表面の刺青の除去又は深在性及び表在性色素性病変の治療に使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 本体背面のフットスイッチ差込口にプラグを差し込む。
- (2) 治療に適したハンドピースを取り付ける。
- (3) 施術を行う室内にいるすべての人の保護メガネの着用を確認する。

2. 使用中の操作

- (1) 本体後部の主電源スイッチを「ON」にし、本体前面のキースイッチを「ON」にする。
- (2) 電源が入ると、施術モード選択画面に自動的に遷移する。
- (3) レーザの照射パラメータを設定する。
- (4) レーザの照射
 - ① 【READY/STANDBY】 ボタンを押して READY 状態にする。
 - ② ガイド光調整ダイヤルでガイドレーザの輝度を調整し、ガイドレーザが治療対象部位をマーキングしていることを確認する。
 - ③ フットスイッチのペダルを踏んでレーザ照射を開始する。
 - ④ レーザ照射を中止する場合はフットスイッチを離す。また照射を一時中断する場合には【READY/STANDBY】 ボタンを押して STANDBY 状態にする。

3. 使用後の操作

- (1) 【READY/STANDBY】 ボタンを押し、STANDBY 状態にする。
- (2) キースイッチを OFF にし、主電源スイッチを切る。
- (3) 電源コードをコンセントから外す。
- (4) ハンドピース、フットスイッチを本体から外す。
- (5) 本体、多関節アーム、ハンドピースは清浄な状態にし、保管する。

4. 緊急停止の操作

- (1) 本体前面の緊急停止スイッチを押すと、レーザの放出が停止する。
- (2) 緊急停止スイッチを使用した後は、スイッチを時計回りに回転させ、元の位置まで必ず戻すようにすること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 本品の設置と保管場所は、次の点に注意すること。
 - ① 水のかからない場所に設置・保管すること。
 - ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により、悪影響を生じるおそれのない場所に設置・保管すること。
 - ③ 傾斜、振動、衝撃等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 本品に使用する電源周波数、電圧及び消費電力が正しく供給出来る場所に設置すること。
- (2) 本品を使用する前に、次の点に注意すること。
 - ① 本品が安全かつ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かつ安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部分 (接触する可能性のある部分) を再点検すること。
- ⑥ 電源を確認すること。
- ⑦ 正しいハンドピースが装着されていることを確認すること。
- ⑧ 照射モードが正しく設定されていることを確認すること。

(3) 本品の使用中は、次の点に注意すること。

- ① 治療に必要な時間・照射量を超えないように注意すること。
- ② 本品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 本品及患者に異常が発見された場合は、患者に安全な状態で本品の作動を止める等、適切な措置を講じること。
- ④ 本品に患者が直接触れない様にする。

(4) 本品の使用後は、次の点を確認すること。

- ① 定められた手順により、操作スイッチ、ダイヤル等を使用前の状態に戻した後、電源を切る。
- ② 保管場所については、次の事項に注意すること。
 - ・ 水のかからない場所に保管すること。
 - ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより、悪影響を生ずる恐れのない場所に保管すること。
 - ・ 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。
 - ・ 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。
- ③ 構成品、コード類は清浄にした後、整理して保管すること。
- ④ 本品は、次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
- (5) 故障した時は、本品に点検必要、修理必要等の適切な表示を行い、当社サービス員まで連絡すること。
- (6) 保守点検は、次の点に注意すること。
 - ① 暫く使用しなかった本品を再使用する時は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。

【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) てんかん患者
- (2) 自己免疫疾患の患者
- (3) ケロイド体質の患者

2. 重要な基本的注意

- (1) 治療前には必ずテスト照射を行うこと。
- (2) ハンドピースを皮膚に対して垂直に保ちながら、重ね打ちにならないよう注意して照射すること。【熱傷のおそれがある】
- (3) レーザ装置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。【ウィルス性物質等の飛散を防止するため】
- (4) 治療後は合併症を防ぐため、日焼け止め等を用い、十分に遮光すること。

薬審第 524 号「レーザ手術装置の使用上の注意事項」

管理方法

- (1) 医療機関の開設者は、レーザ手術装置の保管、管理者の選定 (正・副最低 2 名) を行うこと。
- (2) 管理者は本品使用区域内における保管、管理の責任を持つこと。
- (3) 管理者は本品使用者を指定し、その者に対し必要な教育を行うこと。
- (4) 本品使用者は管理者の指示に従うこと。
- (5) 管理者は本品使用者登録名簿を作成し、保管すること。本品使用者は装置の操作方法、安全管理法、危険防止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。

**管理区域

- (1) 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提示あるいは表示すること。(警告表示)
- (2) 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)
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 相互作用

＜併用禁忌＞(併用しないこと)

- (1) 光線過敏性を高める薬剤を服用している患者には照射を行わないこと。光線過敏症を引き起こす恐れがある。

4. 不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象
眼損傷
- (2) その他の有害事象
色素沈着/色素脱失
浮腫及び紅斑
瘢痕形成
肌質感の変化

5. 妊婦、産婦及び授乳婦等への適用

妊婦、産婦、授乳婦に対する安全性は確立されていないため、妊婦及び妊娠の疑いがある患者、授乳婦へは、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

◎貯蔵・保管方法

- ・ 室温で保管すること。
- ・ 次の事項に注意して保管する。
 - (1) 水のかからない場所に保管すること。気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分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保管すること。
 - (2) 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。
 - (3) 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。

◎洗浄・消毒

- (1) 本体
 - ・ 清浄な、乾燥した柔らかい布で汚れを拭き取ること。
 - ・ タッチパネルを清拭する際は柔らかい綿を使用すること。
 - ・ 本体には電気部品が内蔵されているので、直接水がかからないよう注意すること。
 - ・ 洗浄剤を使う場合は引火性の洗浄剤を使用しないこと。
- (2) ハンドピース類
 - ・ 内部に水や埃が浸入しないように注意しながら清拭すること。
 - ・ ズームハンドピースのディスタンスゲージのレンズは、汚れにより破損、出力低下のおそれがあるため、使用後は無水エタノールを浸透させた綿棒等で汚れを拭き取った後、乾いた綿棒等で拭きむらが残らないようにすること。

【保守・点検に係る事項】

◎使用者による保守点検事項

- ・ 装置等は必ず定期的に点検を行うこと。
(点検項目等については取扱説明書参照)
- ・ 本体のみならず、保護メガネや付属品のひび割れや破損についても使用前後に確認すること。しばらく装置を使用していなかった場合は、使用の前に、装置が正常にかつ安全に作動することを必ず確認すること。

◎業者による保守点検事項

- ・ 出力、焦点位置等チェック、内部清掃等を行う。

◎故障した場合

- ・ トラブル発生時には取扱説明書にて内容、対処方法等を確認する。
- ・ 装置が故障した場合は、適切な表示を行い、修理は指定のエンジニアに任せる。
- ・ 個人的判断による応急処置や改造はしないこと。

【文献請求先】

名 称 : Jeisys Medical Japan 株式会社
住 所 : 〒141-0031
東京都品川区西五反田 5-5-7 ケーエムビル 3F
電話番号 : 03-5436-7710

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者 : Jeisys Medical Japan 株式会社
TEL : 03-5436-7710
製 造 業 者 : ジェイシスメディカル社 (韓国)
Jeisys Medical INC.

取扱説明書を必ずご参照ください。