

機械器具 31 医療用焼灼気器
高度管理医療機器 パルスホルミウム・ヤグレーザ JMDN コード 36170020
特定保守管理医療機器・設置管理医療機器
オデッセイ 30 B-1

再使用禁止（シングルユースタイプファイバー）

【警告】

- レーザー反射光による危険
金属製品は、レーザーを反射するので、目的部位以外にはレーザービームを当てないようにし、使用する器具類は反射しない処理を施したものを用意すること。
- 眼の保護
患者・施術者ともに眼の保護具（対応波長：2100 nm、OD：4 以上）を着用すること。
- レーザーと組織との間の生物学的相互作用について完全に精通するまでは、細心の注意を払うこと。
- 視認可能な領域にのみレーザー照射を行うこと。
- レーザーパラメータの設定は、低いエネルギー設定から照射を開始すること。過度のレーザー電力が適用された場合、組織に損傷を与える可能性がある。
- 電磁波を発生させる機器（電気メス、医用テレメータ、携帯電話、コンピュータ等）のそばで、本装置を使用しないこと。[本装置の誤動作原因や他機器に障害を与えるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- サージカルドレーブ等の可燃物に、ファイバーの先端を向けないこと。[火災の原因となるおそれがある。]
 - 可燃性麻酔剤の周辺で装置を動作させないこと。[レーザー光が可燃性液体、ガスの発火原因となるおそれがある。]
 - ファイバーは、許容曲げ半径より小さい径で曲げて使用しないこと。ファイバーが破損し、レーザーが漏れるおそれや体内に残留するおそれがある。
 - 「シングルユースタイプ」のファイバーは、再使用禁止。
 - 「マルチユースタイプ」のファイバーは、再滅菌可能であり、最大 5 回まで使用できるが、消耗品であるため、必要に応じて点検、交換を行うこと。
 - 本装置の性能、安全性を確保するために、ファイバーは本装置の構成品以外のものは使用しないこと。
- 治療は以下の患者に行わないこと
- 結石破碎は、結石より下部に尿路通過障害があり、破砕片の排出が困難と判断された患者
 - 未治療で活動性の尿路感染症のある患者
 - 現に妊娠しているか、又は妊娠している可能性のある患者
 - 一般的に麻酔下で行われるため、麻酔ができない重篤な合併症（呼吸、循環器、肝、骨髓機能）のある患者
 - 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。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) レーザシステム（本体）



付属品

- (2) フットスイッチ
- (3) 電源コード
- (4) ファイバー

オプション（非医療機器）

- (5) レーザ用保護眼鏡
- (6) ファイバーメンテナンスキット

2. 電氣的定格

定格電圧：100～240 V
周波数：50/60 Hz
電源入力：15 A

3. 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：BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：IPX0
レーザー製品のクラス分け：クラス 4

作動・動作原理

本装置はフラッシュランプ励起方式のホルミウムヤグレーザで波長 2100 nm のレーザーが射出される。

レーザーを生成するためには、まずフラッシュランプを用いて電氣的エネルギーを光エネルギーへ変換する。フラッシュランプから放出された光は、ホルミウムヤグレーザロッドのレーザー媒質に吸収され、ホルミウムイオンをより高いエネルギー状態に励起する。励起されたイオンが基底状態に戻るときにレーザー光が放出される。レーザー光は共振器キャビティの両側に配置された高反射ミラー及び出力カプラーミラーにより更に増幅され、その一部が出力カプラーミラーを通過する。出力カプラーミラーから発振されたレーザー光はファイバーを通して生体組織へ送達される。

ホルミウムヤグレーザの波長は水分子すなわち生体組織に対する吸収性が高い特性をもつことから、接触照射した場合のレーザーエネルギーは高く、組織を破壊できるほか、結石を破碎することができる。また、射出されるレーザーエネルギーやパルス幅を調整することにより、生体組織の凝固や止血が可能となる。

【使用目的又は効果】

生体組織の切開、止血、凝固、蒸散及び尿路の結石破碎を行う。

【使用方法等】

1. 準備

- (1) 手術室内にいる全ての人が適切なレーザー用保護眼鏡を着用していることを確認する。
- (2) 本体に電源コードを接続する。本体の電源コードが適切なコンセントに差し込まれていることを確認する。
- (3) 本体背面の「メインスイッチ（ブレーカー）」が OFF になっていることを確認する。
- (4) 本体背面の「キースイッチ」が OFF になっていることを確認する。
- (5) 電源コードを適切なコンセントに差し込む。
- (6) 本体にリモートインターロックコネクターが接続されていることを確認する。
- (7) 本体にフットスイッチを接続する。
- (8) 本体背面の「メインスイッチ（ブレーカー）」を ON にする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

注) 非常時には本体上部にある「緊急停止ボタン」を押す。ボタンを押すと直ちに全ての電力が切断される。本体を再起動する際には、必ず「緊急停止ボタン」を解除する。

2. 起動

- (1) 本体の背面にある「キースイッチ」を ON にする。
- (2) 本体に電力が供給されると、タッチスクリーンに初期画面が表示される。その後、ユーザー設定画面が表示される。
- (3) ファイバーコネクタポートをレーザ開口ドアレバーにて開ける。ファイバーコネクタをファイバーコネクタポートへ接続し、手できつく締める（締めすぎに注意）。接続したファイバー径がタッチスクリーンに表示さる。

注) ファイバーを接続した状態で本体を起動させると、ステータス画面に「Invalid Fiber」と表示される。ファイバーを外し、再接続する。ステータス画面は「STANDBY」に変わる。

- (4) 必要に応じてタッチスクリーンのコントラストを調整する(下記参照:3. タッチスクリーンコントラストの調整)。

注) スタンバイモードでエイミングビームのアップボタンを押すとエイミングビームが照射される。レディーモードでは、手動で OFF 状態に設定しない限り、自動的に照射される。

3. タッチスクリーンコントラストの調整

- (1) メイン画面（スタンバイ画面）の「ユーザー設定ボタン」を押す。【ユーザー設定画面】参照
- (2) 画面が明るすぎる場合は、適度な明るさになるまでダウンボタンを押す。画面が暗すぎる場合は、アップボタンを押す。
- (3) メイン画面（スタンバイ画面）に戻るには「メイン画面移動ボタン」を押す。

4. 出力パラメータの設定

- (1) パルス幅（350 μ s 又は 700 μ s）を選択する。
【メイン画面（スタンバイ画面）】参照
- (2) パルスエネルギー（J）を選択する。ファイバー径により、設定範囲が異なる。

注) エネルギー密度は、選択したファイバーの種類やファイバー先端から手術部位までの距離に依存する。

- (3) 「繰返し周波数（Hz）」を選択する。繰返し周波数によりエネルギー伝達率が決まる。
- (4) 平均出力（W）は選択した「パルスエネルギー」と「繰返し周波数」より自動的に計算される。

5. 治療

- (1) 「レディーボタン」を押し、本体をレディーモードにする。
【レディー画面】参照
- (2) 治療する部位近くに注意深くファイバーを設置する。
- (3) エイミングビームの強度を調整する場合、スタンバイ画面移動ボタンを押す。調整後、レディーボタンを押す。
- (4) 照射部位にファイバー先端を向け、固定する。
- (5) 「フットスイッチ」を踏み、レーザを照射する【レディー画面（レーザ照射時）】参照。フットスイッチから足を離すと、レーザ照射が停止する。照射されたレーザの総エネルギー量（J）はエネルギーカウンターに表示される。必要に応じて出力を調整する。
- (6) 「スタンバイボタン」を押してスタンバイモードに戻る。

注) 出力パラメータを変更した場合、本体は自動的にスタンバイモードに戻る。

注) 治療中に電氣的構成品の意図しない動作停止による治療遅延の可能性がある。

6. 終了

- (1) 必要に応じてパラメータ及びエネルギー量を記録する。

【メイン画面（スタンバイ画面）】参照

- (2) ファイバーコネクタを本体から外す。
- (3) ファイバーコネクタポートをレーザ開口ドアレバーにて閉じる。
- (4) 「キースイッチ」を OFF にする。
- (5) 「メインスイッチ（ブレーカー）」を OFF にする。
- (6) コンセントから電源コードを抜く。
- (7) 本体にダストカバーをかけ、保管する。

7. ファイバーの使用法

<シングルユースタイプ>

シングルユースタイプのファイバーは滅菌されているため、有効期限を確認してから使用すること。再使用することはできない。使用後は、各施設のガイドラインに従って廃棄すること。

<マルチユースタイプ>

マルチユースタイプのファイバーは滅菌されているため、有効期限を確認してから使用すること。マルチユースタイプのファイバーは下記の方法により再滅菌して、最大 5 回まで使用することができる。使用後は、各施設のガイドラインに従って廃棄すること。

再使用の方法

- (1) 使用後ただちにファイバーをアルコールで湿らせたガーゼで拭く。
- (2) ファイバーをテルガザイム溶液（酵素洗剤）に 10 分間浸漬する。
- (3) 水道水で洗浄する。
- (4) ガーゼを使ってファイバーを乾燥させる。
- (5) マイクロスコープでファイバーのひび割れ、破損等、ファイバーコネクタの汚れ等がないことを確認する。必要に応じて、ファイバーメンテナンスキットの使用説明書のとおり、ファイバー先端を切断する。
- (6) ファイバーを滅菌パウチに入れ、下記の条件で滅菌する（推奨条件）。

再滅菌に際しては、以下の条件が推奨される。

過酸化水素低温プラズマ滅菌

ステップ	滅菌パラメータ	設定時間
1	400 mTorr に減圧	15 分以下
2	400 mTorr でプラズマ滅菌（前処理）	5 分
3	ベント	3 分
4	400 mTorr に減圧	15 分
5	最大 20000 mTorr で過酸化水素注入	3.5 分以上
6	拡散	3 分
7	400 mTorr に減圧	15 分
8	400 mTorr でプラズマ滅菌	1 分以上
9	400 mTorr に減圧	15 分
10	最大 20000 mTorr で過酸化水素注入	3.5 分以上
11	拡散	3 分
12	400 mTorr に減圧	15 分
13	400 mTorr でプラズマ滅菌	1 分
14	400 mTorr に減圧	15 分以下
15	最大 20000 mTorr で過酸化水素注入	3.5 分以上
16	拡散	3 分
17	400 mTorr に減圧	15 分
18	400 mTorr でプラズマ滅菌	1 分以上
19	400 mTorr に減圧	15 分
20	最大 20000 mTorr で過酸化水素注入	3.5 分以上
21	拡散	3 分
22	400 mTorr に減圧	15 分
23	400 mTorr でプラズマ滅菌	1 分以上
24	ベント	2 分以上

【使用上の注意】

取扱説明書を必ずご参照ください。

1. 本装置に関する重要な基本的注意

- 本装置は特定の疾患の治療に対する性能が検証されたものではないことから、使用の際は十分に注意すること。
- 不用意に組織に接触又は穿刺すると組織損傷、穿孔、出血のおそれがある。
- トレーニングを受けた専門家以外は、外装カバーを取り外さないこと。カバーの取り外しによって電氣的な危険に曝される可能性がある。本装置では、使用者が修理できるようなパーツはない。

2. 本装置の使用上の注意事項

- 照射口を覗き込んだり、触れたりしないこと。
- エイミングビームもレーザー光の一種ですので直接目に当たらないように厳重に注意すること。
- フットスイッチを押す前に、ファイバーの先端部を意図する治療ターゲット部に固定する。
- 冷却水は、蒸留水を使用すること。

3. レーザ装置に対する注意事項

(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、教育が行えたと判断される場合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 開設者はレーザー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掲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 管理者は取扱い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】

保管方法

直射日光及び高温多湿な場所、振動のある場所、傾斜面等は避けて保管すること。

保管環境

温度：43℃未満

湿度：95%未満 結露無

耐用期間

当社の正規保守及び定期的部品交換を実施している場合は5年

自己認証（当社データ）による

ファイバーの有効期間・使用期限：包装に記載

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 全てのケーブルによじれ、キズがなく確実に接続されていることを確認する。
- 全てのスイッチ及びキーが正常に動作することを確認する。
- 全ての表示及びランプが正常に動作することを確認する。

業者による保守点検事項

- 使用状況に応じ6～12ヶ月ごとにサービスエンジニアによる定期予防保守点検を受けること（2ヶ月以上使用していない場合も同様）。

クリーニング

- 本装置の外面をアルコール又は湿らせた布で拭く。

【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：

ストルツメディカル・ジャパン株式会社

〒272-0025 千葉県市川市大和田 1-14-1

電話：047-369-6443 FAX：047-369-6445

製造業者：

コンバージェント レーザー テクノロジーズ社 米国

Convergent Laser Technologies

サイバーセキュリティに関する情報請求先：

ストルツメディカル・ジャパン株式会社

サイバーセキュリティ担当

〒272-0025 千葉県市川市大和田 1-14-1

電話：047-369-6448 FAX：047-369-6445