添付文書

2022年8月17日(第4版)**
2019年3月20日(第3版)*

承認番号:22400BZX00280000

類別：器 31　医療用焼灼器

高度管理医療機器　一般的名称：炭酸ガスレーザ　JMDNコード：35939000

特定保守管理医療機器(設置)

スマートサイド

【形状、構造及び原理等】

本装置は本体、付属品及びオプションアクセサリーにより構成される。

(1)本体

(2)付属品

No.	名称
①	電源コード
②	キー
③	インターロックコネクタ
④	レーザーカバー
⑤	ドアラベル
⑥	付属品用収納ケース
⑦	ヒューズ6.3AT
⑧	保護めがね
⑨	*保護めがね患者用
⑩	取扱説明書

(3)オプションアクセサリー

No.	名称
①	ハンドピース7″
②	ハンドピースボディ
③	ハンドピース2″
④	ストレート4″
⑤	ストレート4″(スペーサー付)
⑥	バックストップオープン4″
⑦	オープン4″
⑧	ストレート5″(スペーサー付)
⑨	バックストップ5″(オープン)
⑩	バックストップ5″(クローズ)
⑪	オープン5″
⑫	オープン7″
⑬	ハンドピース2″セット
⑭	ハンドピース4″セット

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
水の有害な侵入に対する保護の程度の分類	IPX0

電気的定格

定格電圧	100 V
交流・直流の別	交流(単相)
周波数	50/60 Hz
電源入力	450 VA

レーザクラス分類

治療用レーザ	クラス4
照準用レーザ	クラス3R

本体寸法

高さ	幅	奥行き	公差	重量
1175 mm (1925mm)	483 mm (1173mm)	553 mm	±20 mm	38 kg ±2 kg

※本体寸法の高さ、幅の上段の値はアームを閉じた状態の寸法を示す。( )内はアームを広げた場合の高さを示す。

【使用目的又は効果】

本装置は、生体組織の切開、止血、凝固及び蒸散に用いる。

【使用方法等】

1.使用前の操作【本体】

(1) 本体を所定の位置に設置する。
(2) 付属のキーを本体前面のキースイッチに差込む。キーは「○」の位置のままにする。
(3) 緊急停止ボタンが手前に引かれていることを確認する。
(4) 付属のインターロックコネクタを本体の「INTERLOCK」と記載されている箇所に接続する。
(5) 本体の「FOOT SWITCH」と記載されている箇所に、フットスイッチを接続する。
(6) システム後部の電源コード差込口に電源プラグを差込む。
(7) 電源プラグのアースを取り付ける。
(8) 壁側のコンセントに電源コードを差込む。
(9) 連結アームを閉まった状態で時計回りに廻し、アーム格納部から取り出す。
(10) 連結アームのスプリングが張りきった状態で、連結アームの歯止めを押しこむ。
(11) レーザーヘッド上部の空気排出用コネクタと、本体のエアフローコネクタとが透明のパイプで接続されていることを確認する。
(12) リモートインターロックの設定を行う。 リモートインターロック機能を使用しない場合、インターロックコネクタを取り付ける。
(13) キースイッチを「｜」の位置に廻す。(電源が入る)
(14) 電源投入後に装置は自動的にシステムが実行される。
(15) セルフテスト終了後、コントロールパネルに起動時の初期画面が表示される。システムは自動的にSTANDBYモードとなり、フットスイッチ使用不可/ガイド光作動の状態となる。セルフテストでエラーが検出された場合はコントロールパネルにエラーメッセージが表示される。
(16) タッチパネルスクリーンで、適切な照射モードとパラメータを選択する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(17) コントロールパネルのONキーを押し、ONキー左側の赤色LEDの点滅が止まるまで待つ。
(18) キャリブレーションが完了するまで待つ。キャリブレーション中はコントロールパネルに「POWER EVALUATION」が表示される。
(19) ONキー左側の赤色LED点灯状態で、コントロールパネルのOPERATEキーを押し、フットスイッチを有効にする。
(20) 取扱説明書に従いアクセサリーを取り付ける。

2.使用中の操作（基本操作）
(1) コントロールパネルの起動初期画面で、Startアイコンを押し、ユーザー画面を表示する。
(2) コントロールパネルで、レーザの発振モード、照射モード、出力等を設定する。
(3) コントロールパネルで、「Aiming」の下部にある「+」と「-」のボタンでガイド光の強さの調整を行う。
(4) ONキーの左側の赤色LEDが点灯していることを確認し、OPERATEキーを押し、フットスイッチを有効にする。
(5) フットスイッチを踏み、レーザ照射を開始する。
(6) フットスイッチを放し、レーザ照射を止める。

3.使用後
(1) コントロールパネルの「STAND BY」キーを押す。
(2) キーを「○」の位置に廻す。
(3) キーを抜く。
(4) 電源プラグを壁側コンセントから抜き、その後システム後部の電源コード差込口から電源プラグを抜く。
(5) フットスイッチを、本体の「FOOT SWITCH」と記載されている箇所から外す。
(6) 連結アームから付属品等を外し、清掃後、連結アームをアーム収納部に収納する。
(7) 装置全体を清掃し、保管する。

4.付属品の操作
(1) ハンドピースターミナル
①ハンドピースボディにハンドピースターミナルを取り付ける。
②ハンドピースターミナルを取り付けたハンドピースボディを連結アームの先端に取付ける。本体側送気用チューブにハンドピース側送気用チューブを接続する。
③以下、2.使用中の操作に従う。
(2) オープン7″
①オープン7″を連結アームの先端に取り付ける。本体側送気用チューブにハンドピース側送気用チューブを接続する。
②以下、2.使用中の操作に従う。
(3) ハンドピース2″セット、ハンドピース4″セット
①ハンドピース2″ボディ、またはハンドピース4″ボディにハンドピース2″用チップ、またはハンドピース4″チップを取り付ける。
②①を連結アームの先端に取り付ける。本体側送気用チューブにハンドピース側送気用チューブを接続する。
③以下、2.使用中の操作に従う。

※ハンドピースの消毒
ハンドピースは無菌室に保管するか、最小限の汚染環境で使用する直前に滅菌処理を行う。消毒は、病院で使用されているグレードの消毒液にハンドピースを浸す。殺菌は、冷たい殺菌剤に浸すか、スチーム滅菌を行う。殺菌剤を使用する際は、殺菌剤の取り扱い説明書に従い、適切な方法で行う。スチーム滅菌は以下の手順に従って行う。
①ハンドピースボディを本体から取り外し、ハンドピースターミナルをハンドピースボディから取り外す
②ハンドピース側送気用チューブを外したハンドピースターミナルをダブルオートクレーブパウチに入れ、パウチをオートクレーブに入れる
③オートクレーブ機器のメーカー使用書に従ってオートクレーブの圧と温度の設定を行う
※良好な滅菌を保証すると言われている以下の条件において、滅菌の最大回数は250回までを保証します。
温度132℃、相対湿度100%の条件下に4分間の配置

5.推奨パラメータ

皮膚の切除 （良性小腫瘍等）	照射モード　：PW レベル　：0.5 ～ 3.0 周波数　：10 ～ 20 Hz
口内軟組織の切除 （歯肉形成術等）	照射モード　：PW レベル　：1.5 ～ 3.0 周波数　：50 ～ 80 Hz
口内軟組織の切除 （軟口蓋形成術等）	照射モード　：CW 出力　：14 W
口内軟組織の切除 （乳頭腫切除等）	照射モード　：PW レベル　：1.5 ～ 3.0 周波数　：50 ～ 80 Hz

※低い値のパラメータから施術を開始し、施術部の状態によってパラメータを増減すること。

【使用上の注意】
［重要な基本的注意］
1. ガスシールド用に可燃性ガスを使用しないこと。可燃性麻酔、亜酸化窒素(NO_2)等の酸化ガス、酸素は使用しないこと。［揮発ガスによる発火の危険性がある］
・管理方法については、以下のとおり対応すること。
(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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・管理区域については、以下のとおり対応すること。

(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、入室前およ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。

・管理区域における設備、備品の設置、整備については、以下のとおり対応すること。

(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。

［その他の注意］

1. 本品は特定の疾患に対する治療効果は検証されていない。
2. 取扱い説明書の注意事項を守ること。
3. 治療室の中にいる人(患者・施術者を含む全員)は必ず保護めがねを着用すること。［眼を損傷する恐れがある］
4. 照射口やハンドピースの中を直接覗き込んだり、触れたりしないこと。［生体組織を損傷する恐れがある］
5. 治療の際は、金属製品(時計、指輪、ネックレス等)を外すこと。ガラス、研磨プラスチック等の反射する素材の器具は使用しないこと。
6. 綿・ウール等の酸素が多量に含まれている素材は、レーザ機器の通常使用により発生する高熱で着火する危険性がある。
7. クリーニングや消毒に使用する溶剤が完全に蒸発してから機器を使用すること。［揮発ガスによる発火の危険性がある］
8. 治療中に突然治療室が開かないように、治療中であることをドアに明記すること。

ドアの安全ラベル

このラベルは本品の付属品として提供されます。

9. 本品を熟知している者のみが治療室に入れるようにすること。緊急時に備えて施術に関わる全員が機器のシャットダウン方法を取得していることを確認すること。
10. 治療室にある全ての窓や隙間を覆うこと。［偶発的に放射された光による事故が生じる恐れがある］
11. 治療箇所以外には絶対にレーザを照射しないこと。
12. 本品は医療機器である。本品の使用は医師のみが行うこと。
13. ハンドピース類は、使用前に消毒、滅菌して使用すること。
14. ハンドピースを交換するときはキースイッチをOFFにすること。［偶発的に放射された光による事故が生じる恐れがある］
15. レーザを使用しない場合には、必ずスタンバイモードに切り替えること。［偶発的に放射された光による事故が生じる恐れがある］
16. 機器を使用していないときは、必ずキースイッチを抜き、責任者が安全な場所に保管すること。
17. 設置、組み立て、付加、変更、修理、メンテナンス等の作業は製造販売元による教育を受け、認定されたスタッフのみが行うこと。［誤作動による事故の危険性がある］
18. 機器の近くで携帯電話等の電磁波を発生させるような電気機器を使用しないよう管理・指導すること。［電磁波によって誤作動を起こす可能性がある］
19. 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) 電池電源の状態（放電状態, 極性など）を確認すること。

(7) アースを正しく接続すること。

20. 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、ダイヤル設定、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。

(6) 電池電源を確認すること。

21. 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。

22. 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、ダイヤ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の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。

a. 水のかからない場所に保管すること。

b. 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

c. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。

d. 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しておくこと。

23. 故障したときに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。

【保管方法及び有効期間等】

保管条件

温度　0℃ ～ 50℃

湿度　10% ～ 90%

気圧　700hPa ～ 1060 hPa

耐用年数

本体：規定なし

ハンドピースターミナル：1.6 年(最大滅菌回数 250 回)

【取扱い上の注意】

取扱説明書の管理、管理区域についての注意事項を守ること。

【保守・点検に係る事項】 ＊

(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。

※詳細は装置付属の取扱説明書を参照のこと。

【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：株式会社 DEKA JAPAN

住　　所：〒211-0015

神奈川県川崎市中原区北谷町 51 番 6 北谷町白石ビル

電 話 番 号 ：044-280-7422

**製 造 業 者 ：El. En. S. p. A

(エレン　エスピーエー)

イタリア

［販売業者の連絡先］

株式会社 DEKA JAPAN

〒211-0015

神奈川県川崎市中原区北谷町 51 番 6 北谷町白石ビル

電話番号 044-280-7422

取扱説明書を必ずご参照ください。

以下余白

取扱説明書を必ずご参照ください。