2022 年 08 月 17 日作成（第 4 版） **
2019 年 03 月 20 日作成（第 3 版） *

DEKA

添付文書

承認番号：22900BZX00019000

機械器具（31）医療用焼灼器
炭酸ガスレーザ

高度管理医療機器

JMDN コード:35939000

特定保守管理医療機器(設置)

スマートサイド・タッチ

【警告】
- 可燃性、または起爆性の媒体(ガス、麻酔薬)を使用する場合は、本品を使用しないこと。[発火又は爆発の危険性がある]
- 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]
- 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]

【禁忌・禁止】
- 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]

【形状・構造及び原理等】

本システムは本体、ハンドピース及び付属品により構成される。

1. 外観（一例）

2. 材質

ステンレス鋼、酸化アルミニウム、純チタン

3. 電気的定格及び機器の分類

1) 電気的定格
定格電圧:100V 交流
周波数:50/60Hz
電源入力:1200VA

2) 電撃に対する保護:
クラス I の ME 機器
BF 形装着部

3) レーザクラス分類:
治療用:クラス 4
ガイド用:クラス 3R

4) 水の有害な浸入に対する保護:
本体:IPX0、フットスイッチ:IPX5 又は IPX8

4. 作動原理

本システムは、コンピュータ制御による炭酸ガスレーザ管を用いたレーザ放出装置である。主な操作はコントロールパネルとフットスイッチで行う。炭酸ガスレーザ管（レーザ光源）より放出されたレーザ光は、レーザシャッタが「開」のときシャッタを通過し、ビームコンバイナーでレーザダイオード（ガイド光光源）からのレーザ照準光と一体化され同軸ビームとなる。これらのレーザビームは連結アーム内の反射鏡で反射されながらハンドピース等のレーザ照準端へと導光される。本体内部に収納されている冷却装置は、フッ素系液体をコンプレッサで圧縮し熱交換器に循環させ炭酸ガスレーザ管とレーザ出力検出器を冷却する。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的又は効果

生体組織の切開、止血、凝固及び蒸散に用いる。

2. 使用目的又は効果に関する使用上の注意

本システムは、特定の疾患の治療に対する性能は検証されていない。

*【使用方法等】

1. 基本的な使用方法

1) 使用前準備
本システムのハンドピースは消毒されておらずまた未滅菌品である。使用前に消毒、滅菌を行う。
(1) 消毒方法:グレードの消毒液に浸す。
(2) 滅菌方法:冷たい殺菌剤に浸すか、スチーム滅菌を行う。スチーム滅菌の場合、推奨する温度 132℃、相対湿度 100%の条件下に 4 分間の配置。

2) セットアップ
(1) 本体の付属品を本体に接続する。
(2) 電源ケーブルをコンセントに接続する。
(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) 対象や目的にあった、ハンドピース、オプション品のどちらか一方、あるいは両方を選択し、本体の連結アームに接続する。
(5) 送気チューブをハンドピースの送気コネクタ又はエアーパージチューブに接続する。
吸引コネクタを有するハンドピースを使用する場合、必要に応じて、吸引チューブ又は吸引キットを用いて、外部吸引装置と接続する。
(6) スキャナーハンドピース又はハイ-スキャンサージカルを使用する場合、それぞれに対応する信号ケーブルを接続する。
ハイブリッド イージースポット マニュピレーター及びハイ-スキャンサージカルを使用する場合、リモートコントロールスイッチ及びリモートコントロールケーブルを接続し、設置する。
(7) キーを回し、電源を入れる。

3) 使用中の操作
(1) コントロールパネルで、レーザの照射モード、出力等を設定する。ガイド光の強さの調整を行う。
※ 推奨する適用、設定の代表例は以下のとおり:

名称		適用	設定	
一般用ハンドピース		皮膚科における病変部の切除、切開及び蒸散	放出モード	CW
			出力	3W
マイクロハンドピース		耳鼻咽喉科、口腔外科における病変部の切除、切開及び蒸散	放出モード	SP
			出力	4.5～8.5W
			周波数	80～100Hz
スキャナーハンドピース	ストレートプローブ	婦人科臓器及びその周辺部位における病変部の切除、切開及び蒸散	放出モード	SP
			出力	4～7W
			周波数	50～80Hz
			放出モード	DP
			出力	15W
			デュエルタイム	1ms
	90° オープンプローブ	婦人科臓器における病変部の切除、切開及び蒸散	放出モード	SP
			出力	4～7W
			周波数	50～80Hz
			放出モード	HP
			出力	15～20W
			デュエルタイム	1ms

取扱説明書を必ず参照すること

名称		適用	設定	
ハイブリッド イージースポット マニュピレーター		耳鼻咽喉科、口腔外科における病変部の切除、切開及び蒸散	放出モード	UP
			出力	3.5～6W
ハイ-スキャンサージカル	ハイブリッド イージースポット マニュピレーター		放出モード	UP
			出力	4～8W
			デュエルタイム	1.5ms
エンドスキャン	一般ハンドピース + コリメートチップ	耳鼻咽喉科における病変部の切除、切開及び蒸散	放出モード	UP
			出力	8～10W
			デュエルタイム	0.36ms
	マイクロハンドピース		放出モード	UP
			出力	6～8W
			デュエルタイム	－

備考：照射の際は、低推奨設定から照射を開始し、照射部の状態によって設定を調節すること。

(2) フットスイッチを有効にする。

(3) ハンドピースの焦点位置を確認しながら、フットスイッチを踏み、レーザ照射を開始し、組織の切開、止血、凝固及び蒸散を行う。

※ 各ハンドピースの焦点は以下のとおり：

ハンドピース			焦点面
一般ハンドピース			スペーサーの先端の位置
マイクロハンドピース	4″マイクロハンドピース		反射鏡から8.4mm
	5″マイクロハンドピース	ストレートスペーサー	スペーサーの先端の位置
		バックストップ付きスペーサー	バックストップから-10mm
		90° スペーサー	反射鏡から15mm
		120° スペーサー	反射鏡から15mm
	8″マイクロハンドピース	ストレートスペーサー	スペーサーの先端の位置
		バックストップ付きスペーサー	バックストップから-10mm
スキャナーハンドピース	ストレートプローブ		スペーサーの先端の位置
	90° オープンプローブ		反射鏡から9.2mm
オプション品	ハイブリッド イージースポット マニュピレーター		反射鏡から400mm

備考：各ハンドピースの焦点位置は、照準光によって確認する。照準光を施術部にあて、ハンドピースと施術部の距離を変化させて照準光の照射径が一番小さくなった位置が焦点位置である。

(4) フットスイッチを放し、レーザ照射を止める。

4) 使用後

(1) コントロールパネルでシステムをオフにする。

(2) キーを回し、電源を切る。

(3) 本体の付属品及びハンドピース、オプション品等を本体から外す。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ハンドピースは施術部に対して垂直に用いること。[反射光により目を損傷することがある]
- 治療箇所以外には絶対にレーザを照射しないこと。
- 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]
- 照準光が照射されない時、または照準光と治療用レーザ光がずれる時は使用しないこと。
- 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。

【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書をご使用前に必ずお読み下さい。医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項及び、レーザ手術装置の使用上の注意事項をお読みください。

1. 重要な基本的注意

- 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

- 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]
- 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。
- 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]

・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。

・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、備品等の設置、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。

2. その他の注意 ＊

・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。

【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

【連絡先】
薬事・品質管理部 TEL：044-280-7422

【製造業者】＊＊
製造業者：El.En.S.p.A
（エレン　エスピーエー）
製造所所在国：イタリア

(7) アースを正しく接続すること。

・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。

・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。

・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。

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。

(6) 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】

滅菌回数

一般用ハンドピース、マイクロハンドピース: 80 回

スキャナーハンドピース: 50 回

【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

【連絡先】
薬事・品質管理部 TEL:044-280-7422

【製造業者】＊＊
製造業者：El.En.S.p.A
（エレン　エスピーエー）
製造所所在国：イタリア