

**2024 年 10 月 (第 3 版)
*2018 年 03 月 (第 2 版)

承認番号: 22100BZX00991000

機械器具 31 医療用灼熱器
高度管理医療機器 一般的名称: ネオジウム・ヤグレーザ JMDN コード 35940000
特定保守管理医療機器、設置管理医療機器

ドルニエ Medilas fibertom™ 8100

*【警告】

- ・ライトガイドの先端は、レーザ照射中は照射部位以外に向けないように注意し、ファイバー先端から出力されたエイミングビームを直視しないように注意すること。[組織に障害を引き起こす虞がある]
- ・レーザ使用室内に入室している全ての医療スタッフは保護メガネを着用すること。[網膜に障害を引き起こす虞がある]

*【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・可燃性麻酔剤等の可燃性物質の周辺で使用しないこと。[レーザ光が可燃性液体、可燃性ガスの発火原因となる虞がある]
- ・サージカルドレープなどの可燃物に、ライトガイドの先端を向けないこと。[火災の原因となる虞がある]

*【形状・構造及び原理等】

本装置は、ヤグレーザ手術装置(Nd:YAG レーザ、発振波長 1,064nm で、生体組織の切開、止血、凝固および蒸散を行うものである。

構成

・本体



寸法(mm): 436(幅) × 770(奥行) × 1090(高さ) 重量(kg): 85

・送気・送水ポンプ



蒸散時にライトガイド先端部を熱による破損から保護するために灌注流路に、冷却及び保護のための保護媒体(水又は空気)の注入ポンプである。オプションにより提供される。

・その他の構成品については、取扱説明書をご参照ください。

原理

Nd:YAG 合金(イットリウム・アルミニウム・ガーネットにネオジウムをドープしたもの)に対してクリプトンランプの光を照射することで原子準位を高めることが出来る。励起状態の原子が基底状態に遷移する時レーザが誘導される。

電氣的定格

本体

定格電圧: 208-230V 周波数: 50/60Hz
最大消費電力: 4.6kVA

送気・送水ポンプ

定格電圧: 115V - 230V 周波数: 50/60Hz
最大消費電力: 100VA

*【使用目的又は効果】

生体組織の切開、止血、凝固及び蒸散

*【使用方法等】

1. 始動準備

- ① 装置を適切な位置に配置する。
- ② 電源ケーブルを病院の差込口に接続する。
- ③ アースを接続する。
- ④ ライトガイドポストを引き延ばし、支柱を回しロックする。

2. 使用前準備

- ① キースイッチを回し電源を ON にする。
- ② 光学アダプターを接続する。
- ③ ライトガイドを接続する。
- ④ エイミングビームを利用してライトガイドの点検する。
- ⑤ 送気・送水ポンプの接続、電源を入れる。
- ⑥ 操作モード、パラメータを選択する。
- ⑦ 保護メガネを着用する。

3. 治療

- ① レーザキーを ON にする。
- ② 照射したい場所にエイミングビームを照準し、フットスイッチを押してレーザを照射する。

<プログラム>

全てのモードでシングルパルス、リピートパルス、連続パルスを設定出来ます。(詳細は取扱説明書参照)

	出力範囲/目盛
標準モード*(+LPS*有)	2-100W/1W
蒸散モード*(+LPS*有)	20-80W/1W
ファイバートムモード	2-60W/10W

*LPS ライトガイド・プロテクション・システム

4. 終了

- ① レーザキーを OFF にする。
- ② キースイッチを回し電源を OFF にする。
- ③ 送気・送水ポンプの電源を切る。
- ④ ライトガイド及び光学アダプターを取り外す。
- ⑤ 電源ケーブルを取り外す。

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) ライトガイドのコネクター部に落下などの衝撃を加えると、レーザが正しく照射されず、ライトガイドのコネクター部が過熱する恐れがあるので取り扱いに注意すること。[ライトガイドのコネクター部の内部が破損している可能性があるため、交換が必要である。]
- (2) 本装置の使用開始前には次の事項に注意すること。
 - ① スイッチの接触状況、極性などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい

- ②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。
- ③医療機器の併用は誤作動を引き起こす可能性があるので十分に注意すること。
- ④医療機器や器具が直接患者や術者に接触していないかを再確認すること。

(3)本装置の使用中は次の事項に注意すること。

- ①レーザーの照射については、臨床上必要最低限度の照射に留めること。
- ②装置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本装置に患者がふれることのないようにすること。

(4)レーザー機器に対する注意事項

レーザー機器に関する管理方法、管理区域及び管理区域における設備、備品等の設置、整備については、各種基準又はガイドラインに基づいて実施すること。

*【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

周囲温度: +15°C～+30°C

周囲湿度: 30%～85%RH(結露なきこと)

2.耐用年数(本体)

使用耐用年数 8 年。自己認証(製造元基準)による。

*【保守・点検に係る事項】

※詳細については、取扱説明書を参照のこと。

1. 使用者による保守点検事項

保守点検事項	点検時期
装置本体外表面の点検と清掃	使用前後
アクセサリの消毒、滅菌状態の点検	使用前後
フットスイッチ及びその接続状態の点検	使用前後
ドア警告灯の点検	使用前後
接続ケーブル類の点検	使用前後
緊急停止ボタンの機能点検	使用前

2. 業者による定期保守点検事項

最低 12 ヶ月毎又は使用時間 500 時間毎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。点検項目は、弊社のチェックシートによる。

**【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

ドルニエメドテックジャパン株式会社

製造業者

ドルニエメドテックシステムズ社(ドイツ)

Dornier MedTech Systems GmbH