

**特定保守管理医療機器
(設置)****エムレーザー MC-70SP****【警告】****使用方法****1. 目に対する障害**

専用の保護メガネを着用すること。レーザー光（直接光、反射光、散乱光）が目にはいると失明のおそれがある。特に器具からの表面反射に注意する。

2. 皮膚に対する障害

皮膚へのレーザー誤照射に注意すること。火傷のおそれがある。

3. 燃焼や火傷の事故

(1) 気管・気管支内では酸素等の可燃性ガスを入れすぎないように注意すること。空気より酸素濃度の高い雰囲気中では、レーザー燃焼事故の危険性が増大します。空気のアシストガスを使用すること。燃焼の可能性が少なくなる。

(2) レーザ照射時はプラスチックやゴム等の可燃性の気管内チューブは使用しないこと。発火の危険性が増大する。

燃えやすいもの（麻酔チューブ、ドレープ、カバー、不織布、着衣等）へレーザーを照射しないこと。

4. 煙や蒸散微粒子の飛散

レーザー照射部位から飛び出す煙や蒸散微粒子が目や気管内に入らないよう注意すること。汚染されるおそれがある。空中に飛散した汚染物質をできるだけ近くで吸引し、フィルター等で補足し、排気する。

5. ガス塞栓症

先端からアシストガス（ガスジェット）が出るファイバー等を子宮内では使用しないこと。ガス塞栓症で死亡するおそれがある。

【禁忌・禁止】**適用対象（患者）**

1. 急性（疼痛性）疾患のある人
2. 悪性腫瘍のある人
3. 熱の高い人
4. 心臓に障害のある人（特にペースメーカーを使用している人）
5. 妊娠している人
6. 知覚障害のある人
7. 適用部位の皮膚に異常のある人

使用方法

1. 装置内部を開けないこと。分解しないこと。装置内部の高電圧に触れると感電死の危険がある。
2. 定格電圧で使用のこと。定格以外の電圧で使用すると、装置の故障、発煙又は発火等が発生する危険がある。
3. 治療以外の目的でレーザーを照射しないこと。周囲の人や物へ危害を与えたり、火事の原因になる。
4. ウェイト止めネジまたはウェイト止めナットを回してバランス調整しないこと。ウェイトが落下し、思わぬ事故を引き起こす。
5. 可燃性・爆発性の物の近くで使用しないこと。火事・爆発の危険がある。
6. 酸素治療室等の高濃度酸素環境下では使用しないこと。酸素爆発の危険がある。
7. 強い電磁波を発生する機器（電気メス、マイクロ波治療器等）との併用を避けること。併用する場合は、あらかじめ電磁干渉がないことを確認する。

【形状・構造及び原理等】**形状****1. 形状**

2. 寸法及び重量（本体）：310mm(W) × 340mm(D) × 950mm(H)、34kg（マニピュレータ：4kgを含む）

構造・構成ユニット**1. 構成ユニット****(1) 本体**

(2) 付属品：7 関節マニピュレータ、フットスイッチ、標準ハンドピース（f100）、専用保護メガネ、キー、ビニールシート

2. 電氣的定格

- (1) 電源電圧：AC100V
- (2) 周波数：50/60Hz
- (3) 入力電流：3A

3. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
- (2) 電撃に対する保護の程度による装着部：BF 形装着部
- (3) レーザー製品のクラス分け：クラス 4
4. その他：電磁両立性規格に適合している。

作動・動作原理

操作パネルからの入力情報に応じて、照射条件（動作モード、レーザー出力、照射時間）を設定し、機器内部の共振器等を制御する。フットスイッチの 1 段目を踏むとガイド光（可視光）、2 段目を踏むとレーザー（不可視光）を照射する。

【使用目的又は効果】**使用目的**

生体組織の切開、止血、凝固及び蒸散

【使用方法等】**組立方法**

装置の取り付け・設置（組立・据え付け）は専門の担当者（当社又は当社指定の業者）が行う。

使用方法

1. ハンドピースを滅菌する。（高圧蒸気滅菌又は EOG 滅菌）
2. 本体を移動し、所定の位置に固定する。
3. 電源コード、フットスイッチを接続する。
4. マニピュレータ先端にハンドピースを接続する。

5. ブレーカーを ON にし、KEY スイッチを回して、電源を起動する。
6. アシストエアーを設定する。
7. mode（動作モード）、power（レーザー出力）、time（照射時間）を設定する。必要に応じて、store（プリセットメモリー）の設定を変更する。
8. フットスイッチの 1 段目を踏み、ガイド光を照射する。
9. READY キーを押し、フットスイッチの 2 段目を踏み、レーザーを照射する。
10. 機器を緊急停止する場合、EMERGENCY スイッチを押す。
11. 使用後は KEY スイッチを回して電源を遮断し、ブレーカーを OFF にし、電源ケーブルを抜く。
12. 電源コードはコードスプールに掛け、フットスイッチはハンガーに収納する。ハンドピースはマニピュレータハンガーに取り付ける。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項（薬発第 495 号厚生省薬務局長通知）
 - (1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
 - (2) 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。
 - (3) 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。
 - (4) 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。
 - (5) 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) 付属品、コード、導子などは清浄したのち、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。
- (7) 機器は改造しないこと。

(8) 保守点検

- 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。

2. レーザ手術器の使用上の注意事項（薬審第 524 号厚生省薬務局審査課長通知）

(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（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。

(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。
- (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。

3. レーザに関する事項

(1) レーザーの眼及び皮膚などに対する安全対策

- 1) レーザー光が直接人体の眼及び皮膚などに照射された場合には角膜損傷、熱傷などを引き起こす。このため、特にレーザー手術装置を使用するにあたっては、対象とする部位以外に直接又は周囲の物体による反射光などを照射することのないように注意するだけでなく、次のような安全対策が必要である。医師、手術関係者、患者を問わずレーザー手術装置の設置してある管理区域内における関係者は常に保護眼鏡又はそれに類似した物品によって眼の保護を行うこと。
- 2) 保護眼鏡は定期的に検査され、穴やひび割れがないこと、機械的に丈夫であることを確かめる必要がある。
- 3) 皮膚に対する安全対策を行う前提として、照射されたレーザー光の乱反射を避ける対策が必要である。このため手術室内においてレーザー光を反射するような金属物体、鏡などを使用又は設置しない。さらに、術者、手術関係者、及び見学者などはレーザー光の誤照射から身を守るために、皮膚を露出しないようにする。
- 4) 同時に、レーザー手術装置の使用にあたって必要部位以外にレーザー照射を絶対にしないように、常時教育し、かつ確認し合うことが必要である。

(2) 使用者に対する必要な安全管理

- レーザー手術装置の使用者は安全管理上、次の諸注意を守ること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 1) レーザーの特性、装置について、充分理解した上で使用する。このために装置の操作法、安全管理危険防止法について充分熟知すること。
 - 2) 眼に対する保護のため、必ず保護眼鏡を着用すること。
 - 3) 視力に対する注意を心掛け、必要に応じて視力検査を行うこと。
 - 4) 使用者は定められた操作法（取扱説明書）に、従ってのみ使用すること。
 - 5) 手術対象部位以外には絶対にレーザー光を向けないように注意すること。
 - 6) 出力又は動作特性に影響を与える保守、修理を行った時は、管理尺度から外れているかどうかを管理者が確認すること。その後、使用者にその内容を周知徹底させてから使用する。
 - 7) 使用者は装置使用時に管理者より運転用 KEY を受け取り、終了後直ちに返却すること。
 - 8) 安全運転を可能にするように設置場所の環境整備を充分行うこと。
- (3) 患者に対する安全対策
- レーザーの使用にあたって、使用者は患者に対する安全対策として次の各項を守ること。
- 1) 手術対象部位以外には眼及び皮膚に対する保護策を十分に講じた上で使用すること。
 - 2) 装置の使用にあたっては運転開始時に必要なチェックを完全に行うこと。この場合、最低限次のチェックが必要となる。
 - a) アース端子が完全であること。
 - b) 電源容量、電圧が適正であること。
 - c) その他装置の正常動作に必要な事項（手術器具の反射防止、周囲環境など）が守られていること。
 - 3) 手術に際して、必要最小限のレーザー出力の設定を行うこと。最大出力の照射は避けること。このため、使用者は臨床に際して、前もって十分な教育を受けている必要がある。
 - 4) 手術に際して、対象とする部位以外は生理食塩水に浸したガーゼなどで覆うこと。
 - 5) 手術に際して発生する煙を、患者が吸入しないように十分な対策を講ずること。
- (4) 使用者、患者以外（見学者など）に対する安全対策
- 1) 管理区域に入室しようとする者は管理者の許可を得て、管理区域内での諸注意事項などの説明を受け、必要な保護手段を講じなければ入室しない。前記諸注意事項などは口頭及び管理区域内の見やすい場所に掲示された文書によって徹底させること。
 - 2) 管理者や使用者の許可なく装置に触れないこと。
 - 3) レーザー手術装置の使用時には手術室内の全ての者は備え付けの保護眼鏡を必ず着用すること。
- (5) 手術器具、機器などへの反射防止対策
- 1) レーザー手術装置と併用して使用する手術器具はレーザー光を吸収する保護膜（例えば黒クロムメッキなど）をつけたものを使用すること。
 - 2) 装置の使用区域内では鏡、光沢性金属などレーザー光を反射する物を露出させないこと。もしも露出が避けられない場合には、レーザー光を向けないことは当然ですが、全面をアクリルなどの材料で覆う。
 - 3) 必要に応じて生理食塩水に浸したガーゼなどで覆い保護すること。
- (6) その他の安全対策
- 1) 使用者及び関係者が手術中に発生する煙などの吸入を防ぐため、手術室内の換気対策を充分講ずること。
 - 2) 手術室内で引火性、爆発性物体を露出させない。
 - 3) 装置の電源ケース上（本体）及びコードに水などをこぼさないように充分注意すること。
- (7) 感電時の処置法（救急蘇生法）
- 1) 直ちに電源スイッチを切ること。
 - 2) 感電した者を感電した金属物体より離すこと。この際、ゴム手袋をはめて行うこと（必ず電源スイッチを切ってから行うこと）。
 - 3) もしも、心臓の停止などの事態が生じたならば、心室細動と呼ばれる心停止の一種と考えられるので、心肺蘇生法行って電氣的除細動の処置を行うこと。
 - 4) 呼吸停止の場合は速やかに人工呼吸を行う。
 - 5) 熱傷の場合は一般のやけどと同様の処置を行う。

使用方法

1. 防塵栓を取り外さずにマンピュレータを本体に装着し、レーザーを照射しないこと。
2. 手術室内においてレーザー光の反射するような金属物体、鏡などを使用又は設置しないこと。
3. 操作を行う前にマンピュレータに取り付けてあるウエイト止めネジ棒を確認する。ネジが緩んでいる場合は手で回し、ウエイト止めナットで固定すること。
4. ウエイト止めネジ棒をマンピュレータの奥まで手でねじ込むこと。
5. ウエイト止めナットをマンピュレータ側に手で回し、マンピュレータと密着させること。
6. マンピュレータをマンピュレータハンガーから外す場合は必ず両手で行うこと。片手で外すことは、マンピュレータやハンドピースを故障させる原因になる。
7. 電源プラグを AC100V のコンセントに接続する際は、必ず 3P のコンセントに接続すること。
8. できるだけ単独のコンセントを使用し、他の機器との共用を避けること。
9. 手術中に発生する煙を患者が吸入しないように十分な対策を講ずること。
10. 対象部位へ照射する前に、試験照射を行うこと。
11. 対象射部位へ照射するときは、少しずつ出力を上げること。
12. store No.3～9 以外で繰り返し照射を行うと、time と off-time の比率は 1:1 となる。
13. 電源投入時、コントロールパネルの表示（LED）点滅中に各キーに触れないこと。
14. 操作パネルは濡れた手（グローブ含む）で操作しないこと。
15. 導光路にほこり、ゴミなどが入ると故障の原因になる。
16. 滅菌されたハンドピースは汚染を生じないように注意すること。
17. ハンドピースやフットスイッチ、コード類に血液が付着している場合、感染症に注意すること。
18. 本体を移動する際は、必ずストッパーを解除すること。また、使用時はストッパーをロックすること。
19. マンピュレータや本体背面のコードスプールを持って移動させないこと。
20. 10℃未満又は 40℃を越える条件で保管又は輸送した場合、キースイッチを「ON」にし 10～20 分放置し内部温度が常温になってから使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間・使用期間

指定した保守点検を実施した場合、弊社出荷日より 5 年間またはレーザ発振管の使用時間が 1000 時間〔自己認証（当社データ）による。〕

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 納品後 1 年ごとの定期点検として、以下を実施する。
 - (1) 外観、表示、構造、付属品の点検
 - (2) 電氣的安全性の点検
 - (3) レーザ出力の点検
2. 日常的なメンテナンスとして、以下を実施する。
 - (1) 手術前点検
 - (2) 手術終了後点検

業者による保守点検事項

使用者から委託された場合、使用者による保守点検事項と同様の点検を実施する。

【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：東京医研株式会社
 東京都稲城市東長沼 1131-1
 TEL:042-378-6630 FAX:042-378-6614
 Email：info@tokyoiken.com

取扱説明書を必ずご参照ください。