

機械器具 31 医療用焼灼器
高度管理医療機器 炭酸ガスレーザー (35939000)
特定保守管理医療機器 設置管理医療機器
CO2 レーザシステム UAL3000DP

【警告】

1. 保管・管理を定め、熟練した使用者以外は装置を使用しないこと。
2. レーザの誤照射に注意すること。
3. 患者、施術者を含む手術室にいる全員がレーザー専用の保護ゴーグルをレーザー光が眼に入らないよう着用し、保護すること。なお、保護ゴーグルはひもを調節する、またはガーゼで眼を覆った上から着用する等、隙間からレーザー光が眼に入らないようにすること。照射していない時でも、ハンドピースの先端は絶対にのぞき込まないこと。【眼に障害を与えるおそれがある】
4. 体内ガス（メタンガス等）は、レーザーで引火爆発する恐れがあるので、注意すること。
5. 反射光等による皮膚への影響を避ける為、皮膚の露出は必要最小限にすること。

【禁忌・禁止】

(使用方法)

1. 器具、局部等の滅菌・消毒は十分注意して行う。
2. レーザ照射を行う場合はディスタンスゲージをハンドピースに装着し、治療皮膚表面に正しく焦点が合うようにする。
3. ハンドピースは皮膚表面に垂直に立て、レーザーの照射密度が最も高くなるようにする。
4. 連続 10 分以上のレーザー照射を行わないこと。
5. 可燃性のもの、引火性のもの[引火に対する防御]
 - ・引火性・可燃性・爆発性の器具、着衣、薬剤等はレーザーの使用区域内にできる限り置かないこと。(原則禁止)
 - ・咽頭や気管支の挿管チューブ等是不燃性のものを使用すること。
 - ・手術着、ドレープ等は可能であれば不燃性もしくは難燃性の布、着衣を使用すること (原則禁忌)
 - ・可燃性の麻酔ガス、酸素ガス、その他、引火性・可燃性・爆発性雰囲気内ではレーザーを使用しないこと。
 - ・患部の消毒にアルコール等の引火性消毒剤を使用した場合、完全に蒸発するまで、レーザーを使用しないこと。※レーザー装置を使用する場所には消火器を常備すること。
6. 光沢のあるもの[反射の防御]
 - ・光沢のある金属や鏡などレーザー光を反射するものに出射口を向けないこと。また、これらを周囲に置かないこと。

(適用対象 (患者))

1. 10.6 μm 並びに635nm波長域の光に敏感な患者
2. 悪性の可能性のある疾患、前悪性状態の疾患を有する患者
3. 経口避妊薬服用者あるいは妊娠中の患者
4. 眼、甲状腺、性腺部、太い血管、義歯や金属インプラント等、光沢のある埋め込み医療用具の近辺にはレーザーを照射しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

- ・本体
- ・多関節アーム
- ・ハンドピース
- ・保護ゴーグル
- ・フットスイッチ
- ・電源コード

2. 形状及び寸法

- ・本体
寸法:35(W)×36(D)×81(H) 単位 cm
質量:25kg



3. 電氣的定格及び分類

- ・電源電圧：交流 100V
- ・消費電力：800VA
- ・周波数：50/60Hz
- ・電撃に対する保護の形式による分類：クラス I
- ・電撃に対する保護の程度による分類：B 形装着部
- ・水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：本体 IPX0(フットスイッチ IPX8)

4. JIS C 6802 によるレーザー・クラス分類

- 治療用レーザー<炭酸ガスレーザー>：クラス 4
- ガイドレーザー <ダイオードレーザー>：クラス 3B

5. 仕様

項目	仕様
基質	炭酸ガス (CO ₂)
波長	10.6 μm
JIS C6802 (レーザー製品の放射安全基準) による分類	クラス 4
出力モード	連続波モード、パルスモード (ノーマルドリームパルスモード、スーパードリームパルスモード、ウルトラドリームパルスモード)
出力	連続波モード：1~30W (1W 刻み) パルスモード： ノーマルドリームパルスモード 1~30W(1W 刻み) スーパードリームパルスモード 10.9(1ms 時)~17.9W(4ms 時) ウルトラドリームパルスモード 5.0(90 μs 時)~10.4W(900 μs 時)
パルス幅 (Duration Time)	ノーマルドリームパルスモード：6~20ms(1ms 単位で設定可能) スーパードリームパルスモード：1.0~2.0ms (0.1ms 単位で設定可能)、2.0~4.0ms (0.5ms 単位で設定可能) ウルトラドリームパルスモード： 90 μs 、100 μs ~900 μs (100 μs 単位で設定可能)
リピートタイム (Repeat Time)	2ms、5ms~50ms(5ms 刻み)、70ms、100ms、250ms、500ms
標準作動距離	50mm ハンドピース：50mm±2mm 以内 100mm ハンドピース：100mm±2mm 以内
スポットサイズ	50mm ハンドピース：0.5mm 100mm ハンドピース：0.7mm
ガイドレーザー	・基質：ダイオード ・JIS C6802(レーザー製品の放射安全基準)による分類：クラス 3B ・波長：650nm ・最大出力：5mW 以下

6. 安全装置

- ・キースイッチ
- ・緊急停止ボタン
- ・インターロックコネクタ
- ・STANDBY モード
- ・ビームシャッター

取扱説明書を必ずご参照ください。

7. 原理

本品は炭酸ガス(CO₂)レーザ管が搭載され、炭酸ガス(CO₂)は電極を付けた冷却容器中に封入されており、直流電圧によって励起され、レーザ管全長にわたってグロー放電する。放電によって作られた電子はガス中のCO₂分子と衝突し、これを振動の励起準位に励起する。その結果、この準位より低い振動励起準位との間で誘電放出が起こり、10.6μmのレーザ光が発振される。このときの放電発熱は冷却装置により、水冷循環冷却される。発振されたレーザはガイドレーザであるダイオードレーザと統合され、光軸ビームとなって多関節アーム内のミラーにより反射され、ハンドピースに伝達される。また、本品は連続波モード(CW)、パルスモード(ノーマル、スーパー、ウルトラ)の照射モードがある。

【使用目的又は効果】

本品は炭酸ガスを基質とするガスレーザであり、皮膚組織の切開および蒸散を目的とする。

【使用方法等】

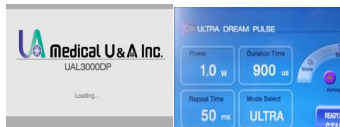
1. 使用前の作業

使用するハンドピースを消毒用アルコールで湿らせた脱脂綿やガーゼ等で拭き取る。また、ハンドピース先端ディスタンスゲージは、取り外して高圧蒸気滅菌が可能である。滅菌する場合は高圧蒸気滅菌(115~118℃ 30分、121~124℃ 15分、126~129℃ 10分)で行うこと。

ハンドピース本体はEOG滅菌のみ可能である。

特にレンズ部分は高温や水分の付着を避けること。

- (1) 本体にフットスイッチ、電源コードを接続した後に電源コードプラグを商用電源に接続する。
- (2) 機器前面のキースイッチを「ON」にする。
- (3) データをロードしているタッチLCD画面を点検し、以下の通りに操作準備ができたことを示す初期画面を出す。



必要に応じて【Volume】ボタン(音声設定ボタン)をタッチし、各ボタンの音声説明の確認、音量設定を行う。

- (4) 患者の設定値が予め保存されている場合は【Call】ボタン(呼び出しボタン)をタッチして、患者の設定値を選択する。保存されている場合は(7)に進む。
- (5) 【Mode Select】ボタン(モード選択ボタン)をタッチし、CW(連続波モード)、NORMAL(ノーマルドリームパルスモード)、SUPER(スーパードリームパルスモード)、ULTRA(ウルトラドリームパルスモード)の中から希望するモードを選択する。
- (6) ・CW(連続波モード)の場合。
【POWER】ボタン(出力設定ボタン)をタッチし、希望する出力を選択する。
・NORMAL(ノーマルドリームパルスモード)の場合。
【POWER】ボタン(出力設定ボタン)、【Duration Time】ボタン(継続時間設定ボタン)、【Repeat Time】ボタン(反復時間設定ボタン)をタッチし、希望する出力、継続時間、反復時間を選択する。
・SUPER(スーパードリームパルスモード)、ULTRA(ウルトラドリームパルスモード)の場合。
【Duration Time】ボタン(継続時間設定ボタン)、【Repeat Time】ボタン(反復時間設定ボタン)をタッチし、希望する継続時間、反復時間を選択する。
- (7) 患者の設定を保存する場合は【Save】ボタン(保存ボタン)をタッチし、保存する。
- (8) 管理区域内の全員に保護メガネを着用させる。

2. レーザ放射

- (1) 【READY/STANDBY】ボタン(待機準備切替ボタン)をタッチしてREADY状態にする。
- (2) レーザを患者に当てる前に、レーザを一枚の普通紙に当て、レーザがガイドレーザと重なっているかどうか確認する。
- (3) ガイドレーザが治療部位をマーキングしていることを確認する。

- (4) フットスイッチのペダルを足で押し下げてレーザ放射を開始する。(最大放射時間 10 分)
 - (5) レーザ照射を中止する場合はフットスイッチを離し、また一時中断させる場合は更にREADY/STANDBY キーをタッチし、STANDBY表示させる。
- #### 3. 照射完了後の操作
- (1) READY/STANDBY キーをタッチし、STANDBY 表示させる。
 - (2) キースイッチ回し、キーを抜き取る。
 - (3) フットスイッチ、電源コードを本体から取り外す。

【使用上の注意】

1. 使用者への注意

- (1) 炭酸ガスレーザによる照射部位は瘢痕となる可能性が高いため、術前に患者もしくは家族に十分な説明をした上で、同意を得ること。
- (2) ウイルス性病変を蒸散する場合には、術者はゴーグルやマスク、手袋等を着用すること。
- (3) 本品は、特定の疾患の治療に対する効果は検証されていない。
- (4) 本品の出力を低く設定すると、照射径が目標値よりも小さくなる傾向がある。

2. 管理方法

- (1) 医療機関の開設者(以下、開設者という)は、レーザ手術装置(以下、装置という)の保管、管理者(以下、管理者)の選定(正・副最低2名)を行うこと。
- (2) 管理者は本装置使用区域内における保管、管理の責任を持つこと。
- (3) 管理者は本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て教育すること。(講習会、研究会、学会などへの参加等により、教育が行なえると判断される場合はこれらを代用してもよい。)
- (4) 本装置使用者は管理者の指示に従うこと。
- (5) 管理者は本装置使用者登録名簿を作成し、保管すること。
- (6) 本装置使用者は装置の操作法、安全管理法、危険防止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。

3. 管理区域

- (1) 管理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の見やすい所に提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。

4. 管理区域に於ける設備、備品等の設置、整備

- (1) 管理者は本装置の導入に必要な設備の設置を行なうこと。
管理者は本装置の維持、安全管理に必要な設備、備品を備え付けること。
- (2) 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。

5. 一般的注意事項

- (1) 本装置の設置と保管場所は、次の点に注意すること。
 - ① 水のかからない場所に設置・保管すること。
 - ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により、悪影響を生じるおそれのない場所に設置・保管すること。
 - ③ 傾斜、振動、衝撃等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 本装置に使用する電源周波数、電圧及び消費電力が正しく供給出来る場所に設置すること。
 - ⑥ アースを正しく接続すること。
- (2) 本装置を使用する前に、次の点に注意すること。
 - ① 本装置が安全かつ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かつ安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まらせたり、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部分(接触する可能性のある部分)を再点検すること。
 - ⑥ 電源を確認すること。
- (3) 本装置の使用中は、次の点に注意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ① 治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。
- ② 本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 本装置及患者に異常が発見された場合は、患者に安全な状態で本装置の作動を止める等、適切な措置を講じること。
- ④ 本装置に患者が直接触れないようにすること。
- 4) 本装置の使用後は、次の点を確認すること。
 - ① 定められた手順により、操作スイッチ、ダイヤル等を使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
 - ② コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど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。
 - ・水のかからない場所に保管すること。
 - ・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、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
 - ・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。
 - ・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、コード類は清浄にした後、整理して保管すること。
 - ⑤ 本装置は、次の回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
- 5) 故障した時は、本装置に点検必要、修理必要等の適切な表示を行い、当社サービス員まで連絡すること。
- 6) 本装置は改造しないこと。
- 7) 保守点検は、次の点に注意すること。
 - ① 機器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本装置を再使用する時は、使用前に必ず本装置が正常かつ安全に作動することを確認すること。

- ・装置が故障した場合は、適切な表示を行い、修理は指定のエンジニアに任せること。
- ・危険なため、個人的判断による応急処置や改造はしないこと。

*****【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：グンゼメディカル株式会社

電話番号：06-4796-3151

製造業者：DSE Inc.

ディーエスイー（大韓民国）

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

◎保管方法

- ・室温(0～40℃)で保管すること。
- ・次の事項に注意して保管する。
 - 1) 水のかからない場所に保管すること。
 - 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。
 - 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。

＜耐用期間＞

納品時より7年〔自己認証（自社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

◎洗浄・消毒

- 1) 本体
 - ・血液、煙等の汚れが付着した場合には消毒用アルコールをしみ込ませたガーゼ等で拭き取ること。
 - ・外装のほこりや汚れがひどい時は、水で濡らしてよく絞ったふきん等で消拭した後、乾いた布で拭くこと。
 - ・本体には電気部品が内蔵されているので、直接水がかからないよう注意すること。
- 2) ハンドピース類
 - ・消毒用アルコールで湿らせた脱脂綿やガーゼ等で拭き取ること。
 - ・先端ディスタンスゲージは、取り外して高圧蒸気滅菌が可能である。滅菌する場合は高圧蒸気滅菌（115～118℃ 30分、121～124℃ 15分、126～129℃ 10分）で行うこと。滅菌温度132℃を超えないこと。
 - ・ハンドピース本体はEOG滅菌のみ可能である。

◎使用者による保守点検事項

- ・装置等は必ず定期的に点検を行うこと。
（点検項目等については取扱説明書参照）
- ・本体のみならず、保護眼鏡や付属品のひび割れや破損についても使用前後に確認すること。
- ・しばらく装置を使用していなかった場合は、使用前に、装置が正常にかつ安全に作動することを必ず確認すること。

◎業者による保守点検事項

出力、焦点位置等チェック、内部清掃等

◎故障した場合

- ・トラブル発生時には取扱説明書にて内容、対処方法等を確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください。