

機械器具 31 医療用焼灼器
高度管理医療機器 ルビーレーザー (36189000)
特定保守管理医療機器 設置管理医療機器
ナノスターアール

【警告】

＜使用方法＞

- 取扱説明書に記載されている以外の使用方法や手順による使用は、レーザー光線への被ばくを起す恐れがある。
- 使用時は、専用の保護メガネを着用すること。
- レーザー光線が眼に入らないよう注意すること。照射していない時でも、ハンドピースの先端を絶対にのぞき込まないこと。
- 体内ガス（メタンガス等）は、レーザーで引火爆発する危険があるので、照射の際は十分に注意すること。

**【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

次のような患者には本装置を使用しないこと。

- 悪性黒色腫等の悪性腫瘍
- 悪性の前駆症と判断される、または疑いがある。
- 治療中に発現するアレルギー反応を含む、感染症、治療エリアの炎症や開放創等の合併症を有する。
- 出血性素因がある。〔血液が凝固しないおそれがある〕
- ケロイド形成、肥厚性瘢痕や色素異常症を発症しやすい。
- ペースメーカーを使用している。
- 光感受性の医薬品を使用している。
- 金製剤を含む医薬品を服用中または服用歴のある患者〔意図しない色素沈着が起こる可能性があるため〕
- 治療エリアに慢性皮膚疾患を有する。
- 患部が過剰な紫外線に曝露したと判断される、または治療後過剰な紫外線に曝露する可能性がある。
- 細菌感染症に罹患している。

次のような部位にはレーザーを照射しないこと。

- 眼（保護対策は【使用方法等】参照）
 - 甲状腺、性腺部
 - 義歯や金属インプラント等、光沢のある埋め込み医療機器の近辺
- ※沈着している色素の種類（金属性染料など）によっては、消退させることができずに変色させることがあるので注意すること。

＜使用方法＞

次のものとは併用しないこと。

- (1) 可燃性のもの、引火性のもの。
- 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。（原則禁忌）
 - 咽喉や気管支の挿管チューブ等では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や難燃性の布、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。
- (2) 光沢のあるもの。（【使用方法等】参照）

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

- 本体
- ハンドピース
- フットスイッチ
- ドアインタロックプラグ
- キー
- ゴーグル

2. 形状及び寸法

- 本体
寸法:36(W)×78(D)×97(H) 単位 cm



取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 電氣的定格

- 電源電圧：AC200V
- 消費電力：2.5KVA
- 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：IPX1

4. JIS C 6802 によるレーザー・クラス分類

治療用レーザー<ルビーレーザー>：クラス 4

ガイドレーザー <ダイオードレーザー>：クラス 1

5. 仕様

項目	仕様
基質	ルビー (Cr : Al ₂ O ₃)
波長	694nm
出力方式	超短パルスモード (Q スイッチ)
最大出力	1.15J
出力設定範囲	1.5～9J/cm ²
最大エネルギー密度	9J/cm ² ±20%
パルス幅	30nsec±20%(最大出力時)
照射モード	繰返し照射(繰返し周波数 0.5、1.0、1.5、2.0Hz)
発振方式	パルス発振方式
スポットサイズ	12.6、19.6、28.3 (単位：mm ²)
標準作動距離	24.5±2mm
冷却方式	水冷
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 1 ・波長：635～670nm ・最大出力：1.0mW
操作パネル	LCD タッチスクリーン

6. 安全装置

- キースイッチ
- 緊急停止ボタン
- インタロックコネクタ

7. 原理

本装置のレーザー基質であるルビー (Cr : Al₂O₃) 結晶をフラッシュランプで励起させ波長 694nm の赤色光を射出させる。発振の原理は、共振器の出力ミラーを傾けて励起させ、上位レベルの励起分子が蓄積され大きな反転分布の状態になったときに出力ミラーを元の位置に戻すと急激に共振が起こり蓄積された励起エネルギーが一気に放出される Q スイッチ方式である。

【使用目的又は効果】

本品は色素性皮膚疾患の治療に用いるレーザー治療装置である。

【使用方法等】

1. 使用前の作業

- 日常の始業点検を実施し、取扱説明書に記載のある安全基準を順守し、使用前の注意事項を確認する。
- ハンドピースは使用前に清拭し、必要に応じて先端部は、滅菌等を行うこと。（【保守・点検に係る事項】参照）
- フットスイッチを本体に接続し、電源コードプラグを商用電源に接続する。
- 管理区域内の全員に保護メガネを着用させる。
- 電源スイッチを ON にする。

- (6) キーを本体に差し込み時計回りに回転させる。
- (7) メインメニューが表示され、パラメータの設定を行う。
“FLUENCE”（エネルギー密度）及び“SPEED”（繰り返し周波数）は設定する箇所をタッチした後ジョグダイヤルを回し、設定する。設定の決定はコントロールパネル（タッチスクリーン）上またはジョグダイヤルを押す。

2. レーザ照射

- (1) 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。
- (2) “READY”ボタンを押す。
- (3) フットスイッチを足で踏み、レーザを照射する。

3. 照射完了後の操作

- (1) キーを反時計回りに回転させる。
- (2) 電源スイッチを OFF にする。
- (3) ハンドピースを清拭し、必要に応じて先端部は、滅菌等を行うこと。
【保守・点検に係る事項】参照
- (4) フットスイッチを本体から、電源コードを商用電源から取り外す。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 使用者や見学者等の保護
保護メガネを着用してレーザの誤照射や反射光から眼を守ること。また皮膚もできる限り露出しないこと。また照射部より飛散する煙や蒸散微粒子に注意すること。
- (2) 患者の保護
・レーザが眼に入らないように、患者には患者専用の保護メガネを着用させること。また眼周辺部へレーザを照射する際には患者にコンタクトシェルの保護具を別途用意し、装着させること。皮膚の露出はできる限り避け、手術部の周辺も生理食塩水に浸したガーゼ等で覆う等の配慮をすること。
・“READY”の状態では、誤ってフットスイッチを踏み込んでレーザが照射する恐れがあるため、治療の合間と治療終了時には、直ちに“STANDBY”に切り替えること。
- (3) 併用する器具類からの反射防御
レーザ光の乱反射による事故を防ぐため使用区域にはレーザ光を反射するような鏡、金属等の光沢があるものをできる限り置かないこと。
レーザ光を反射するものの露出が避けられない場合には、全面を吸収性の材料でカバーすること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 患者および装置の監視
・装置に患者が触れることのないように注意すること。
・患者および装置全般に異常のないことを絶えず監視すること。
・患者および装置に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で装置に作動を止める等、適切な措置を講じること。
- (2) 電気に対する注意事項
・装置内部には高電圧が印加されている。保護策が講じられているが、使用方法を誤ると思わぬ事故につながる。
・装置の天板、側板、底板を開けたり、外したりしないこと。
・必ずアースをとり、ほかの電気機器のアースと一緒に一点にまとめること。
・万一感電等の事態が発生した場合は、非常停止ボタンを押すこと。
- (3) 過剰使用
必要以上の照射は、効果を得られないばかりか、予期せぬ事故を招くこともある。治療に必要な以上の照射を超えないように注意すること。
※治療を行う前に小部位にテスト照射を行うことにより、より効果的で安全な治療を行うことができる。
- (4) その他
レーザ装置を使用する場所には消火器を常備すること。

2. 相互作用（他の医薬品、医療機器等との併用に関すること）

- (1) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり事故をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
- (2) 電磁波障害等によって装置の誤動作が発生したと思われる時は一旦使用を止めること。また、発生源が究明されて安全が確認されるまで装置を使用しないこと。

3. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い以下のような不具合・有害事象の可能性がある。

<不具合>

- ・起動不良
- ・出力不良
- ・エラー検出による作動停止

<有害事象>

- ・失明
- ・視力低下
- ・色素異常
- ・色素脱失（白斑）
- ・色素沈着（色素斑）
- ・水疱
- ・熱傷
- ・発赤
- ・火傷
- ・出血
- ・血腫
- ・瘢痕形成
- ・ケロイド
- ・知覚過敏
- ・肝斑の増強
- ・精神症状
- ・頭痛
- ・患部疼痛
- ・熱感
- ・無心
- ・嘔吐
- ・イライラ感
- ・倦怠感
- ・疲労感
- ・めまい
- ・ふらふら感
- ・アレルギー反応
- ・紫斑
- ・感染症

4. 高齢者への適用

- (1) 高齢者は、心血管系機能、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気を付けること。特に術中は緊急時十分な対応のできる麻酔医等の監視のもとに使用する等、慎重に使用すること。[高齢者は、一般に、細胞外液量が低下していることが多く、本品の使用にともない急な血圧低下、特に重篤な循環不全に至るリスクが他の患者と比較して大きい]
- (2) 高齢者は、何らかの感染症を有している場合が多く、遅発性感染症防止のため、感染症が完治してから、本品を使用すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 妊婦、産婦、授乳婦
妊婦・授乳婦又は妊娠の可能性のある患者に対する安全性は確立されていないため、医師が治療上の有益性が危険性を上回ると判断した場合に適用すること。[本品の使用により患者及び胎児・乳児に影響を及ぼす可能性がある]
- (2) 小児
小児に対する安全性は確立されていないため、医師が治療上の有益性が危険性を上回ると判断した場合に適用すること。[本品の使用により骨成長に影響を及ぼす可能性がある]

6. その他の注意

- (1) 医療レーザを使用する際には、管理者、管理区域の設定、警告表示、名簿の作成、設備の整備等、特別な準備が必要である。
- (2) 本品は精密電気機器であるため、衝撃や振動を与えてはならない。また、破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- (3) 本品の使用環境温度は、20℃～30℃である。また、夜間等、温度が低い場所に置くと、起動に時間を要することがある。また、0℃を下回る場所に保管すると装置に損傷を起こすことがある。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

- (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、イオウ分など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。
- (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保管しないこと。

耐用期間

納品時より7年 [自己認証（自社データ）による]

取扱説明書を必ずご参照ください。

【 保守・点検に係る事項 】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 装置等は使用毎に点検を行うこと。
- (2) 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。
- (3) 使用の前に、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。
- (4) 本体及びハンドピースの清掃方法
 - ・ 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。
 - ・ 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清拭した後、乾いた布で拭く。
 - ・ 本体及びハンドピースには電気部品が内蔵されているので、直接水や消毒剤がかからないよう注意すること。
 - ・ 変色・腐食の可能性があるため、アルカリ性/酸性洗剤・（腐食性化合物を含む）消毒剤は使用しないこと。
 - ・ 滅菌、浸漬、自動洗浄、自動殺菌は、ハンドピース先端部以外に行わないこと。
- (5) ハンドピース先端部の洗浄・滅菌方法
 - ・ 消毒用アルコールに数分浸した後、アセトンをしみ込ませたガーゼ等で清拭する。
 - ・ 変色・腐食の可能性があるため、アルカリ性/酸性洗剤・（腐食性化合物を含む）消毒剤は使用しないこと。
 - ・ ハンドピース先端部の滅菌に際しては以下の条件を参考とし、各医療機関によりバイオロジカルインジケータを用いて検証され、確立した条件に従って高圧蒸気滅菌すること。滅菌温度は、150℃を超えないこと。

高圧蒸気滅菌

滅菌温度：134℃ 滅菌時間：5 分以上

2. 業者による保守点検事項

- (1) 出力、焦点位置等チェック、内部清掃等を行う。

3. 故障した場合

- (1) トラブル発生時には、表示されたエラーコードを記録し、取扱説明書にて内容、対処方法等を確認する。
- (2) 装置が故障した場合は、適切な表示を行い、修理は当社まで連絡すること。
- (3) 危険であるため、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：エースクレピオン レーザー テクノロジーズ
(Asclepion Laser Technologies GmbH) ドイツ

取扱説明書を必ずご参照ください。