

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 (JMDNコード: 35939000)

特定保守管理医療機器 (設置) レザウイン II

【警告】

- ・レーザー (直接光、散乱光) が目に入ると失明するおそれがあるので、患者、術者及び管理区域にいる人は、必ず専用の保護眼鏡を着用すること。また、その他の部位に対しても適切な保護手段を講じてから使用すること。
レーザーによって眼や皮膚に障害をもたらす可能性がある。
- ・チップの先端からのエアーによって重篤なガス塞栓症や皮下気腫を引き起こす可能性がある。子宮内やその他内圧の上がるおそれのあるような箇所には使用しないこと。
- ・レーザー光を照射する部位に可燃性物 (気管内チューブ等)、可燃性気体 (可燃性麻酔剤)、可燃性の薬品は使用しないこと。
体内ガスなどにも十分注意すること。また、高濃度酸素環境下でも使用しないこと。発火、燃焼の危険がある。
- ・チップ先端を粘膜等に接触させると、粘膜を傷つけ、出血や、粘膜に付着してやけどの危険がある。絶対に接触させないこと。
- ・チップは必ず決められた条件で使用するようにすること。
チップによっては大きなパワーを出す危険なものがある。
- ・チップは新品または先端及び側面に損耗のないものであっても使用中に温度が上昇することがある。特にエアーを止めた場合は温度上昇しやすい。また内部に血液等の不純物が付着するなどして損耗したチップは短時間で高温まで温度上昇するおそれがある。
- ・チップ、特にチップ内側、ミラーに血液等の不純物が付着した場合は必ず、血液溶解剤にてチップを洗浄して、汚れがとれていることを確認すること。
チップ、特にチップ内側、ミラーに血液等の不純物が付着するなどして損耗したチップや、血液等が焦げ付いて汚れがとれないチップは、短時間で高温まで温度上昇するおそれがある。
- ・照射中はチップの先端及び側面に患者に接触しないようにすること。接触するおそれがある場合は使用前に不燃物を対象にして、予定の使用条件および照射時間に従ってレーザーの試照射を行い、チップ側面を触ってみて温度上昇を確認すること。異常な温度上昇がある場合は使用しないこと。
- ・神経や動脈等の重要な組織の周囲では、温度上昇による熱影響にも十分注意すること。重要組織に対する熱影響に特に注意すること。
- ・噴出されるエアーが組織を破壊しないように注意すること。
- ・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、フィルター等で捕捉し排気すること。
- ・万一使用中に患者又は装置に異常が生じた場合は、すぐに非常停止スイッチを押して使用を中止し、装置が正常であることを確認するまでは使用しないこと。
- ・レーザー照射前に、チップとハンドピースとの結合部分以外のところが、回したときに回転しないこと。回したときにミラーの位置がずれないこと。引張ったときに抜けないことを確認すること。
- ・ガイド光はフットスイッチを踏まなくてもレディ状態で、AIMING スイッチ ON 時には常時出ており、直接のぞき込むと失明の恐れがあるため、絶対にのぞきまないこと。
- ・チップに無理な力がかかるとチップが破損し、術部を傷付け出血させたり、破損したチップが術部に残留する可能性があるため、故意に曲げたり、無理な力を加えたりしないこと。
- ・AIMING スイッチが ON の状態で READY ランプが点灯しているときに、ガイド光の照度が極端に暗い場合や、ガイド光が照射されない場合には、チップや伝送装置の破損の可能性があるため、本装置の使用を直ちに停止すること。
- ・照射前にチップの破損の有無を確認すること。破損したチップは絶対に使用しないこと。
- ・チップをハンドピースに接続する前に、チップの先端ミラー部分に血液等の不純物が付着していないか確認すること。血液などの不純物が付着したままレーザーを照射し続けるとチップが破損する。
- ・チップは挿入確認用赤マークが見えなくなるまでハンドピースに確実に差込むこと。最後まで差し込まないと、使用中に抜ける可能性があり危険である。
- ・チップは必ず患者ごとに清拭・消毒と用事滅菌を行い、汚れのないことを確認すること。汚れたままでは汚染されている可能性があり、又、チップが発熱する可能性があり危険である。
- ・チップの乾燥を十分に行った後にもガイド光が回復しない場合には、チップが破損していることが考えられる。この場合には使用を直ちにやめて新しいチップを使用するようにすること。このまま使用を続けると、チップからの発熱により、けがをすることがあるので、絶対に使用しないこと。

- ・フットスイッチを踏んでから目標位置にチップ先端を向けることは非常に危険なので絶対に行わないこと。
- ・清掃時は必ずキースイッチ及びメインスイッチを OFF にして行うこと。
感電・やけどなどを引き起したり、不意にスイッチなどに触れてしまったとき機器が作動し、事故につながるおそれがある。
- ・落雷が発生した時は、本装置の使用を中止し、本装置および電源コードには触れないこと。感電のおそれがある。

【禁忌・禁止】

使用に際しての禁忌・禁止

- ・歯や硬組織にレーザー照射しないこと。炭化や亀裂を起こすおそれがある。
- ・本装置はペースメーカー・植込み型除細動器 (ICD) 装着の患者へは使用しないこと。ペースメーカー・植込み型除細動器 (ICD) の誤動作をまねくおそれがある。

エアー (バージエアー) に関する禁忌・禁止

- ・腹腔内や関節内においても、エアーの使用を避けること。
- ・その他体内や管腔内でエアーを使用する場合は、常に体腔内圧が高くないように注意すること。
エアーによる気圧が管腔内で高くなると、出血部位から血管内にエアーが入り、血液中で吸収されないためガス塞栓症になる危険性がある。
口腔内で内圧が上がるおそれがあるような箇所を使用する場合でも、重篤なガス塞栓症や皮下気腫を起こすおそれがあるので、十分に注意すること。

燃焼に関する禁忌・禁止

- ・酸素ガスによる燃焼
 - ① 引火性の麻酔ガスや、空気中の濃度以上の酸素ガス濃度の雰囲気中で使用しないこと。引火・爆発の危険がある。酸素吸入や、麻酔ガス中の酸素の存在でシリコンゴム等の気管内チューブは、レーザー光の照射により非常に燃えやすくなる。例えば、酸素濃度 48% の場合レーザー光の照射により 100% 瞬時に発火燃焼する。「レーザー光の照射時には酸素ガスを使わない」という注意が必要である。
 - ② 酸素ガスを使う必要がある場合は、燃えない材質で出来たカフ付きの気管内チューブを使用し、酸素ガスがチューブの外側に漏れないようにする等の万全の対策が必要である。
- ・レーザー光を照射する部位に可燃性のチューブ、気体等は使用しないこと。
可燃物 (気管内チューブ、不織布、手術着、周囲のもの等) へレーザーを照射しないこと。発火・燃焼の危険がある。
- ・可燃性麻酔剤、高濃度酸素環境下では使用しないこと。また、可燃物 (例えばシリコン製挿管チューブ) や可燃性の薬品、体内ガスなどにも十分注意すること。

一般的禁忌・禁止

- ・患部以外には絶対にレーザーを照射しないこと。
- ・装置内部を開けたり、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。
- ・定格電圧で使用する。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。

併用禁忌

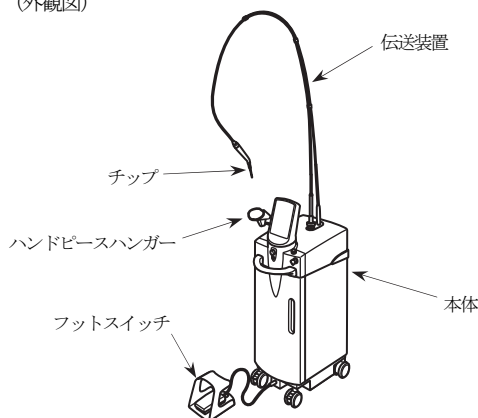
- ・本装置を他の機器と同時に使用した場合、電磁波、その他の干渉により危険な状況を引き起こすことがある。他の機器 (特に生命維持装置等) との同時使用 (電源投入) は避けること。強い電磁波を発生する機器と併用する場合は、あらかじめ電磁干渉がないことを確認すること。
- ・携帯電話 (PHS)、トランシーバー、等のノイズを発生する恐れのある装置を使用する場合は、極力遠ざけて使用すること。
特に、電気メスは本装置の近傍では絶対に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】*

1. 構成 *

本装置は、本体、伝送装置、チップなどにより構成する。

(外観図)



2. 寸法、質量

- (1) 寸法：幅 260×奥行 410×高さ 905mm
- (2) 質量：27±3kg

3. 電気的定格

- (1) 定格電源電圧：AC100V
- (2) 周波数：50/60Hz
- (3) 定格電源入力：800VA
- (4) 電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
- (5) 電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
- (6) レーザ製品のクラス分け：
炭酸ガスレーザ：クラス 4
ガイド光：クラス 3R

4. 原理

RF 励起発振管から炭酸ガスレーザ(波長 10.6 μ m)を出力させる。条件が整った後、照射の指示があればビームシャッターが開き、伝送装置、チップを経由してチップ先端から炭酸ガスレーザが照射される。このレーザ出力はレーザ発振器内のエネルギーモニター装置により監視され、設定された出力量に保たれる。

これと共に、ガイド光としてレーザダイオードから可視光(波長 642nm)を発生させ、炭酸ガスレーザと同じ経路で伝送することで炭酸ガスレーザの照射先を視認できるようにする。

【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】**

1. 使用環境条件 **

- (1) 温度：+10℃～+40℃
- (2) 湿度：30%～75%（結露なきこと）
- (3) 気圧：70 kPa～106 kPa

2. 設置方法、組立方法

本装置の取付・設置は専門の担当者（当社、又は、当社指定の業者）が行う。

3. 使用方法

3.1 装置使用環境の準備

- (1) レーザ安全管理者の選定を行う。
- (2) 使用者登録名簿の作成を行う。
- (3) レーザ安全管理者は、使用者へレーザ装置の操作方法及び危険防止方法等の安全対策に関する教育を行う。
- (4) 装置使用の管理区域の設定と管理区域表示を行う。
- (5) 管理区域内での諸注意事項の掲示を行う。

3.2 使用前の準備 *

(1) 装置の準備

- 1) 装置を所定の位置に配置し、キャスターをロックする。
- 2) フットスイッチを本体のフットスイッチ用コネクタに接続する。
- 3) 電源コードを確実にアースされた3P用電源コンセントに接続する。
- 4) 伝送装置を本体の伝送装置ケーブルに接続する。
- 5) ハンドピースハンガーにハンドピースをセットする。

(2) 保護眼鏡の着用

偶発的な目の損傷を防ぐため、治療室内では全員保護眼鏡を着用する。

(3) チップの装着

ハンドピース先端にチップを装着する。

3.3 操作

(1) 装置の起動

- 1) 電源スイッチを ON にする。
- 2) キースイッチを ON にする。
操作パネルの全てのランプが点灯し、スイッチ回路の確認が自動的に行われる。異常がなければスタンバイ状態となって、スタンバイランプが点灯する。スタンバイ状態ではレーザ発振は行わず、フットスイッチを踏んでもレーザは照射されない。

3) READY スwitchを押す。

スタンバイ状態で READY スwitchを押すと、レディモードになる。レディモードではフットスイッチが有効になる。ガイド光の設定が ON の場合、この時点でチップ先端からガイド光が射出される。

(2) 照射条件等の設定

次の方法により、各設定を行う。

1) パージエアーの ON/OFF 及び流量調節

エアーの ON/OFF は、エアー ON/OFF スwitchで切り替える。ON の場合、スswitchのランプが点灯する。通常は ON 状態にしておく。
エアーの流量はエアー量調節ツマミを回して増減させる。

2) ガイド光の ON/OFF 及び輝度調節

ガイド光の ON/OFF は AIMING スwitchで切り替える。ON の場合、スswitchのランプが点灯する。
輝度の調節を行う場合、まず AIMING スwitchを 3 秒以上長押ししガイド光輝度を設定対象に切り替える。この状態で上下設定スswitch(△、▽)を押して輝度を増減させる。

3) 出力の設定

まず SELECT スwitchにより設定対象を出力に切り替える。この状態で上下設定スswitch(△、▽)を押して出力の設定値を増減させる。0.5～5.0W までは 0.5W 刻み、5.0～15W までは 1.0W 刻みで設定できる。

4) 照射モードの設定

モード選択スswitchにより照射モードを選択する。照射波形(連続波、スーパーパルス)と照射動作(連続照射、シングルパルス、リピートパルス)を設定する。

5) 照射時間、照射間隔の設定

照射動作がシングルパルス又はリピートパルスの場合に設定する。

・照射時間の設定。

SELECT スwitchにより設定対象を照射時間に切り替える(値が緑色で点滅表示する)。その後、上下設定スswitch(△、▽)を押して設定値を増減させる。

・照射間隔(休止時間)の設定(リピートパルスの場合のみ)。

SELECT スwitchにより設定対象を休止時間に切り替える(値が橙色で点滅表示する)。その後、上下設定スswitch(△、▽)を押して設定値を増減させる。

(3) レーザ照射

チップ先端からのガイド光を目安にしてチップを照射部位に向ける。フットスイッチを踏むとレーザが照射される。照射中はエミッションランプが点灯し、ブザーが鳴り続ける。

(4) 非常停止

使用中に非常停止の必要が生じた場合には非常停止スswitchを作動させる。

3.4 チップの滅菌

※注意事項

- ・チップを超音波洗浄しないこと。

3.4.1 滅菌手順 *

チップをハンドピースから取り外した状態で、次の清拭、消毒、滅菌の順に行う。消毒後の滅菌は患者毎に必ず行う。

(1) 清拭

- 1) 柔らかい布、チップクリーナー、消毒用エタノールを準備する。
- 2) 柔らかい布、チップクリーナーに消毒用エタノールを含ませてチップ表面、ミラーの汚れを軽く拭き取る。
- 3) 血液等が拭き取れない場合は血液溶解剤を使用する。
※ 血液溶解剤使用後はチップ内にすすぎの水等が残らないように水気を切る。

(2) 消毒

- 1) 医療器具用消毒剤の使用法に従った濃度の消毒液を調製する。
- 2) チップを消毒液に浸漬させる。
- 3) チップを消毒液から取り出して水気を軽く切ってから、チップを水に10～20分浸漬させてすすぐ。
※すすぎは流水不可。
- 4) チップを水から取り出して水気を切る。

(3) 滅菌 *

- 1) 次の表に従い、対応する方法で滅菌を行う。

チップ	EOG	オートクレーブ
保護パイプ付 SUS キャピラリー反射コート A		
MK-ST	○	○
MK-45	○	○
MK-90	○	○
MK2.0-ST	○	○
保護パイプ無 SUS キャピラリー反射コート B-1		
GL-100	○	○
GL-135	○	○
保護パイプ無細径 SUS キャピラリー反射コート A		
MK0.8-ST	○	○

3.4.2 滅菌条件等 *

滅菌の条件、耐用回数は次の通り。

滅菌方法	条件	耐用回数
EOG 滅菌	210 分	50 回
オートクレーブ滅菌	135℃、20 分	100 回

※注意事項

消毒・滅菌後の乾燥について*

- ① 水気を切ってから、ハンドピース先端にチップを装着して、エアーを5分以上出し乾燥する。(エアー量は、最大になるようエアー量調整つまみをいっぱいに開けること。)
※ 乾燥には本体のチップ乾燥モードを使用のこと。スタンバイ状態で SELECT スイッチを押すと、自動的に5分間エアーのみ流れる。
- ② レーザーを照射する前にガイド光がきれいに見えていることを確認する。
※ ガイド光の照度が極端に暗い場合やガイド光が見えない場合は、チップ内の水分が十分に乾燥されていないことが考えられるので、消毒後は必ずハンドピース先端に接続してエアーを流し、十分乾燥させること。
※ チップの乾燥を十分に行った後にもガイド光の照度が回復しない場合には、チップが破損していることが考えられる。この場合は、使用を直ちにやめて新しいチップに交換すること。使用を続けると、チップからの発熱によりけがをするおそれがあるので絶対に使用しないこと。

3.5 伝送装置の清拭、滅菌 *

(1) 清拭

- 1) 柔らかい布、消毒用エタノールを準備する。
- 2) 柔らかい布に消毒用エタノールを含ませてハンドピース表面の汚れを拭き取る。

(2) 滅菌

必要であれば、清拭の後に EOG 滅菌を行う。
伝送装置を本体から取り外し、伝送装置の両端に EOG 滅菌用キャップを装着してから EOG 滅菌を行う。

3.6 メモリー機能

(1) 記憶

- 1) 照射条件の設定を行う。
- 2) メモリスイッチを3秒間以上押す。すると、その番号に照射条件が記憶される。

(2) 呼び出し

- 1) メモリスイッチを短時間押す。するとその番号に記憶されている照射条件が呼び出される。

3.7 終了、保管

(1) 電源を切る

- 1) READY スイッチを押して、スタンバイモードにする。
- 2) キースイッチを OFF にする。
- 3) 電源スイッチを OFF にする。

(2) 保管

接続したコード等を取り外し、使用前の状態にして保管する。
移動時や省スペースにて保管したい場合は移動用ハンドピースホルダーにハンドピースを固定する。

(3) 長期保管後の確認

3ヶ月以上使用しなかった装置を再使用する際には、正常に作動することを確認の上、使用する。

【使用上の注意】*

1. 警告

【警告】の項に記載の通り。

2. 禁忌・禁止

【禁忌・禁止】の項に記載の通り。

3. 重要な基本的注意 *

(1) 設置の際の注意事項

- 1) 本装置の移動は慎重に行い、振動、衝撃には十分に注意すること。
- 2) 本装置は水平に保ち、傾けた状態で使用しないこと。
- 3) 本装置背面の吸気孔に紙などを貼らないこと。
- 4) 電源は AC100V 電源容量 10A 以上の 3P コンセントを必ず使用すること。
- 5) D 種接地以上のアースを必ず接続すること。
- 6) 本装置の設置場所を決めたら、キャスターのストッパーで装置を固定すること。
- 7) 炭酸ガスレーザを使用する管理区域を設定し、管理区域シール表示すること。

(2) 使用に際しての注意事項

- 1) 本装置を使用する前に必ずレーザ装置本体の取扱説明書を読み、操作方法を良く理解すること。
- 2) 本装置の上に物を置かないこと。
- 3) 本装置に液体をかけないこと。生理食塩水などの液体がかかると故障の原因になる。
- 4) 本装置内部には、信頼性に関わる重要な光学部品が配置されているので、装置を開けないこと。

(3) 操作準備の際の注意事項

- 1) 管理区域にいるもの全員が炭酸ガスレーザ用保護眼鏡を着用すること。
- 2) 本装置を使用する区域のコンセントの電気容量やブレーカの設置場所を確認してから装置を動作させること。
- 3) 伝送装置、ハンドピース及びチップが確実に接続されていることを確認すること。
チップの接続、交換は必ず、電源 OFF かスタンバイ状態で行うこと。
- 4) 本装置を使用する前に必ず動作の確認を行うこと。

(4) 操作の際の注意事項

- 1) 万一使用中に装置に異常が生じた場合は、直ちに電源スイッチを OFF にするか、非常停止スイッチを押して使用を中止し、装置が正常であることを確認するまで治療に使用しないこと。
- 2) チップ先端を目標位置に向けてからフットスイッチを操作し、レーザを照射すること。
フットスイッチを踏んでから目標位置にチップ先端を向けたり、組織に接触で照射することは非常に危険であるので絶対にしないこと。
- 3) あらかじめフットスイッチの位置を決めておき、フットスイッチを踏み間違えないよう注意すること。
レーザ治療中に、一時的にレーザを使用しない場合は、短時間であっても必ずスタンバイ状態にすること。再度レディ状態にした場合、前回最後の照射条件に設定される。
- 4) インターロック (INTERLOCK) 表示ランプが点灯 (エラーコード「A・B・C・D・E・F、または、1・2・3・4」) した場合には、必要な処置を行うこと。(取扱説明書、または、「INTERLOCK エラーコードの詳細」の資料を参照)
- 5) 本装置と患者とを結ぶ線には人が通らないようにすること。
- 6) レーザ装置を使用する場合、装置の予期せぬ故障を考慮して使用すること。特にレーザ装置を止血に用いる場合、レーザ装置以外で止血ができる機器を準備すること。
- 7) 伝送装置に無理な力をかけて、半径 6 cm 以下に曲げたりしないこと。破損する可能性があるため、丁寧に扱うこと。

(5) チップ使用上の注意事項

(操作・使用方法)

- 1) チップに破損がないことを確認すること。
- 2) チップ及びミラー (チップ先端の反射鏡) 部分に汚れ (血液等の付着物) がないことを確認すること。
- 3) チップをハンドピースに差込む前に、必ずチップの各部を手で廻したり引張ったりして、ゆるみ、ずれ、回転、抜けのないことを確認すること。
- 4) チップを本体のハンドピースに取り付ける際は、挿入確認用赤マークが見えなくなり止まるまで確実に差込むこと。
- 5) ガイド光がきれいに見えることを確認すること。
(ガイド光がきれいに見えない原因)
 - ・チップの導光部に異物が詰まっているおそれがあるので、異物を取除くこと。また、ガイド光の照度が極端に暗い場合には、チップの水分が十分に乾燥されていないことが考えられるので、ハンドピース先端に装着してエアーを流し、十分乾燥させること。
 - ・乾燥を充分に行った後もガイド光の照度が回復しない場合は、チップが破損していることが考えられるので、その場合は新しいチップに交換すること。
- 6) エアー ON 時に、チップ先端からエアーが出ていることを確認すること。
- 7) チップを超音波洗浄しないこと。
- 8) チップ先端部を組織に接触させてレーザを照射しないこと。
粘膜を傷つけ出血や、粘膜に付着してやけどの危険があるので、絶対に接触させないこと。
- 9) 故意に曲げたり、無理な力を加えたりしないこと。
- 10) 治療前にチップを取替えた場合、又は、出力が極端に弱く感じられる場合 (設定出力と実際の出力に差があると感じられる場合) には必ず以下の方法で照射テストを行うこと。
(照射テスト方法)
 - ・濡れた木片を準備し、チップから約 3mm 程離して照射し、照射痕及び照射煙が出る事を確認すること。
- 11) チップ先端のミラー (反射鏡) には、引っ掻き傷等を付けないように注意すること。
- 12) チップを取外す場合には、チップが十分冷えてから取外すこと。照射直後に高温になっている可能性があるため、やけどを引き起こすおそれがある。
- 13) チップをハンドピース先端に取付けないで、レーザ照射はしないこと。
- 14) チップは消耗品である。チップ (特にミラー部) の破損や、清拭しても汚れが取れない場合には、チップが発熱するおそれがあるため、すぐに新しいチップに交換すること。
- 15) チップは新品または先端及び側面に損耗のないものであっても照射中に温度上昇することがある。特に次の場合には

高温まで温度上昇しやすい。

- ・内部に血液等の不純物が付着し損耗したチップを使用した場合。(短時間でかなり高温まで上昇する。)
- ・エアーを止めて照射した場合。

- 16) レーザを連続照射した場合、チップが熱くなり危険である。
チップの効率により下記表を参考にして使用すること。 **

効率分類	出力設定値		
	0.5W～3.0W	3.5W～8.0W	9.0W～15W
50%以上 ・MK0.8-ST	4 秒以内	1 秒以内	使用不可
60%以上 ・MK-ST ・MK-45 ・MK-90	10 秒以内	4 秒以内	2 秒以内
80%以上 ・MK2.0-ST ・GL-100 ・GL-135	30 秒以内	8 秒以内	3 秒以内

※ 繰り返し使用する場合は 1 分以上の休止をはさむこと。

※ 表は、エアーを止めた状態での目安である。

※ 表に合わせ、チップに記載の推奨最大設定出力も参考にすること。

【重要 (警告の再掲)】照射中はチップの先端及び側面に患者に接触しないようにすること。接触するおそれがある場合は使用前に不燃物を対象にして、予定の使用条件および照射時間に従ってレーザーの試照射を行い、チップ側面を触って温度上昇を確認すること。異常な温度上昇がある場合は使用しないこと。

- 17) レーザを照射する際にはエアーを出した状態の方がチップ内部に異物が混入しづらく、発熱の発生原因を抑えることができる。但し、エアーによるガス塞栓症や皮下気腫には十分注意すること。
- 18) 滅菌の耐用回数内であってもチップの使用状況等によっては機能が劣化することがあるので、その場合は新しいチップに交換すること。
- 19) 洗浄または消毒時に水に浸漬したチップは水気を切った後、チップ内に水が残っていないことを確認してから滅菌を行うこと。

誤照射に対する注意事項

- (1) レーザ光の照射を受けると危険な生体組織は、生理食塩水に浸したガーゼ等で厚く覆い、万一誤ってレーザ光が照射されても安全であるような対策を講じてから、照射を行うこと。
- (2) 治療に必要な最適出力と照射時間を常に考慮し、過度の照射は避けること。
- (3) 患者、術者とも保護眼鏡を必ず着用すること。レーザ光 (直接光・散乱光) が目に入ると失明のおそれがある。また、保護眼鏡を着用している場合でも、ハンドピースやチップのレーザ出口は直接覗きこまないこと。

眼、皮膚などに対する安全対策

- (1) 患者、術者及び管理区域にいる人は、必ず保護眼鏡を着用すること。また、保護眼鏡を着用していても直接レーザを見ないこと。
- (2) 保護眼鏡は本体付属の専用の保護眼鏡を必ず使用すること。
- (3) 保護眼鏡は定期的に検査し、穴やひび割れが無いこと、機械的に大丈夫であることを確認して使用すること。
- (4) レーザ装置の使用者は、はじめてレーザ装置を使用する前に眼科及び皮膚科の検診を行うこと。また、定期的に、眼科及び皮膚科の検診を行うこと。
その目的は
①レーザの照射される前の眼及び皮膚の状態を知ること。
②早急に眼及び皮膚の障害を察知すること。
の 2 点です。
- (5) レーザ装置の使用者は眼及び皮膚の障害が疑われた場合、早急に検査を行うこと。

使用者に対する安全管理

- (1) 使用者と認められた者だけが本装置の操作を行うこと。
- (2) 本装置の使用者は、装置の使用法に精通していなければならない。
- (3) 本装置の使用者は、レーザ光の危険性について十分教育と訓練を受けること。

- (4) 本装置を使用する区域に出入りする可能性のある医師、歯科医師、看護師、歯科衛生士等にレーザ光の危険性について十分説明すること。
- (5) 本装置の使用者は、被照射体以外の人間や鏡状の面にレーザ光を照射しないこと。
- (6) 本装置のキースイッチは、認められた人だけが保持及び保管し、装置を使用しない時は必ず装置から抜いて管理すること。
- (7) 定期的に検査した保護眼鏡を必ず着用すること。

手術器具、機器への反射防止対策

レーザ光の金属物体による反射に注意し、手術器具等には反射防止処理を施したものをを使用すること。
本装置に使用されているレーザ光は拡散面からの反射光であっても眼や皮膚粘膜等に当たると危険である。
反射光の対策は以下のように十分に立てること。

- (1) 鉗子、吸引管等の手術器具には反射防止処理を施し、できる限り反射光を少なくすること。
- (2) 鏡状の面にレーザ光を照射しないこと。
- (3) 義歯などによる反射光に注意すること。
- (4) 患者または術者の後方には立たないこと。
- (5) 反射防止処理のない手術器具を使用する場合は、生理食塩水に浸したガーゼで手術器具を覆ってから使用すること。

チップの注意事項

- (1) エアーが ON になっている場合、チップの先端からは、エア一量調節ツマミを最小限に絞っても約 0.5L/min のエアが出ている。手術中のチップ先端からのエアによる気腫や塞栓症に十分注意すること。
- (2) チップの入光端および出光端に直接手で触れないこと。
- (3) 破損しているチップは絶対に使用しないこと。装着する前にチップの先端に血液等の不純物が付着していないか確認すること。
- (4) チップは、落下、ハンガーとの接触や衝撃を与えると破損する場合があるので、取扱いには十分注意すること。
- (5) チップの着脱は、必ずキースイッチが「OFF」位置の状態か、スタンバイ状態で行うこと。
- (6) 伝送装置、ハンドピース及びチップが確実に接続されていることを確認すること。
- (7) 噴出されるエアが生体組織を破壊しないように、エア一量調節ツマミを回してエア一量を調節すること。

レーザ手術装置の使用上の注意事項（特別な注意事項）

昭和 55 年 4 月 22 日薬審第 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、教育が行えたと判断される場合に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、装置の操作方法、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 開設者はレーザ手術装置使用者管理区域（以下管理区域という。）を設置し、必要な表示を行うこと。（管理区域表示）
- ② 管理区域には、使用レーザ一量、警告表示等管理上必要な事項を区域内の見やすいところ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、必要な保護手段などを講じて入室すること。（諸注

注意事項（提示）

- ④ 管理区域内に入室する者は、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。
- (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 管理者は設備の維持、安全管理に必要な設備、備品を備え付けること。
 - ③ 管理者は取扱い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。

【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法 **

使用後及び保管の際の注意事項

- (1) 本装置使用後はキースイッチ及び電源スイッチを OFF にすること。
- (2) 本装置使用後は、チップを本体から抜き、ゴミやほりかたないように保管すること。
- (3) キースイッチは取外し、決められた保管場所に保管すること。また、キャスターのストッパーで装置を固定させること。
- (4) 保管条件
 - ① 温度：+5℃～+45℃
 - ② 湿度：10%～85%（結露なきこと）
 - ③ 気圧：70 kPa～106 kPa
 - ④ 直射日光に長時間さらされないこと

2. 耐用期間

製品設置日（ご購入日）より、正規の保守点検を行った場合に限り、8 年間（自己認証による）。
尚、耐用期間内においても次の部品は交換が必要である。

- (1) 消耗品：チップ（特に反射鏡部の破損や清拭しても汚れが取れない場合には、新しいチップに交換すること。）
- (2) 故障部品：突発的な故障、著しい磨耗、破損などが生じた部品、また発振管のガスの劣化など。
- (3) 3 ヶ月以上使用しなかった装置を再使用する時は、正常に作動するか確認の上、使用すること。

【保守・点検に係る事項】*

医療用レーザ機器の保守点検ご案内

1. 医療機器の保守点検は、その性能を維持し、安全性を確保することによって、疾病の診断、治療等が適切に行われることを期待し実施されるものである。（健康政策局長通知第 263 号）
2. 保守点検とは、清掃、校正、消耗品の交換等というものであり、故障等の有無にかかわらず、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品の交換を行うオーバーホールを含まないものであること。（健康政策局長通知第 263 号）
3. 保守点検の実施主体は医療機関である（医療機関は、日頃から医療機器の管理責任者を置き、その品質管理、関連設備の管理を行い良質かつ適切な医療を行うように努めなければならない）。指定されている院内医療機器の保守点検を、厚生労働省で定める基準に適合した外部の適正な業者に委託することが認められている。（健康政策局長通知第 263 号）
4. 医療機器の保守点検を外部委託する際の適正な業者とは、その製造業者又は修理業者（該当する修理区分の医療機器修理業の許可を有する業者）等がある。但し、業者は許可を受けている区分以外の保守点検業務は行うことができない。（健康政策局長通知第 263 号：健康政策局指導課長通知指第 18 号）
5. 保守点検が必要な医療機器の製造業者及び輸入業者に対して、医療機器への保守点検に関する文書の添付が義務づけられた。（薬事法第 63 条の 2）
6. 特定保守管理医療機器が、保守点検の必要な医療機器である。
 - (1) 日常の点検は取扱説明書に従って行う。
 - 1) インターロック表示ランプのチェック
 - 2) チップの点検
 - ・チップに破損、汚れのないことを確認すること。

- ・チップ滅菌後、乾燥を十分に行った後にもガイド光が暗くないか確認すること。暗い場合や見えない場合は、新しいチップに交換すること。
- ・出力設定値にあった出力がチップから出力されているか確認すること。チップからの出力が極端に弱く感じられる場合(設定出力と実際の出力に差異があると感じられる場合)はチップが破損しているおそれがあるため、新しいチップを使用すること。

- (2) 本装置の保守点検は取扱説明書に添付の「定期保守点検リスト」に基づき、6 ヶ月毎、及び 3 ヶ月以上使用しなかった場合に行う。

「使用者による保守点検」

- ① 接地端子が確実に接続されているか目視にて確認。
- ② 装置全体のねじやボルトの緩み、がたつき、脱落がないことを確認。
- ③ 床に傾斜がないか、また、装置のキャスターにがたつきがないか目視にて確認。
- ④ レーザ照射中、非常停止スイッチを押し、停止するか確認。
- ⑤ フットスイッチを足で踏み、レーザ照射、停止がするか確認 (3 回)。また、表示灯の EMISSION が点灯するか確認。
- ⑥ エアを ON にしてチップ先端よりエアがでるか、OFF にして止まるか確認。
- ⑦ ハンドピース先端よりガイド光が照射されるか、目視で確認。(直接覗き込まないこと。)
- ⑧ 表示灯の STAND-BY が ON 状態からキースwitch を OFF の位置に回し、装置が停止し、キーが抜けることを確認。
- ⑨ リモートインターロックコネクタを取り外し、レーザ装置が停止するか確認。
- ⑩ 保護眼鏡の破損がないか確認。
- ⑪ チップ(特に反射鏡部)に破損、汚れのないことを確認。
- ⑫ 使用前にインターロック表示ランプが点灯していないことを確認。

「業者に委託する保守点検」

- ① テスターを用いて、装置の電源電圧が $100V \pm 10\%$ (負荷時) の範囲にあるか確認。
 - ② 接地端子が確実に接続されているか目視にて確認。
 - ③ 床に傾斜がないか、また、装置のキャスターにがたつきがないか目視にて確認。
 - ④ 装置全体のねじやボルトの緩み、がたつき、脱落がないことを確認。
 - ⑤ 装置内部の各プリント基板及び電気部品・素子を連結する電気配線をチェックし、異常がないことを確認。
 - ⑥ パワーメーターにより、伝送装置の出力エネルギーを測定し、表示値に対して $\pm 20\%$ 以内に入っているか確認。
 - ⑦ レーザ照射中、非常停止スイッチを押し、停止するか確認。
 - ⑧ フットスイッチを足で踏み、レーザ照射、停止がするか確認 (3 回)。また、表示灯の EMISSION が点灯するか確認。
 - ⑨ エアを ON にしてチップ先端よりエアがでるか、OFF にして止まるか確認。
 - ⑩ ハンドピース先端よりガイド光が照射されるか、目視で確認。(直接覗き込まないこと。)
 - ⑪ 表示灯の STAND-BY が ON 状態からキースwitch を OFF の位置に回し、装置が停止し、キーが抜けることを確認。
 - ⑫ リモートインターロックコネクタを取り外し、レーザ装置が停止するか確認。
 - ⑬ 伝送装置を取り外し、インターロックが働きの、レーザ装置が停止するか確認。
 - ⑭ 保護眼鏡の破損がないか確認。
- (3) 交換部品、消耗部品については、取扱説明書に添付の「定期保守点検リスト」に交換部品、消耗部品のリストを記載しているので、交換時期、消耗度合により交換する。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) 葛西 健一郎 著：炭酸ガスレーザー治療入門, 2008.2.6
- (2) 熊崎 護 著：レーザーによるう蝕治療, 日本歯科医学会誌, 1996.
- (3) 佐藤 雅美, 近藤 丘 著：内視鏡下治療の適応と安全性 — 高出力レーザー治療を安全に施行するために —.

気管支学誌, 2002.

- (4) 熊崎 護 著：Er:YAG レーザーおよび分子振動レーザーによる歯牙硬組織切削について. 日本レーザー医学会誌, 1999.
- (5) 熊崎 護 著：Er:YAG レーザーを使用した歯の硬組織切削(窩洞形成) — 歯の吸収スペクトルおよび切削機序について —. 日本レーザー医学会誌, 1996.

2. 文献請求先

〒612-8533

京都市伏見区東浜南町 680 番地

株式会社 モリタ製作所 医療機器部

専用フリーダイヤル：0120-605707

【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・製造業者：

株式会社 モリタ製作所

京都府京都市伏見区東浜南町 680 番地

075-611-2141

医療機器部

専用フリーダイヤル：0120-605707

(受付 月～金 8:30 ~ 17:00)

ダイヤルイン：075-605-2323

ファックス：075-605-2355

e-mail: jm-med @ jmorita-mfg.co.jp