

機械器具 31 医療用焼灼器  
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器 ダイオードレーザー JMDN36546000

## オペレーター-25

### 【警告】

- ① レーザ光の直接光による危険  
いかなる場合でも、ハンドピースの照射口をのぞき込まないこと。半導体レーザー光は赤外光のため、人間の目には見えない。人体が直接レーザー光にふれると第Ⅲ度熱傷を引き起こすことがある。
- ② レーザ反射光による危険  
レーザー光は、金属、ガラス、陶器などで反射される。特にクロームメッキされた手術用小器具類は、レーザー光の反射率が高くなっているため、それらの小器具類は、十分注意して使用すること。
- ③ 保護めがねの使用  
(波長 10.6  $\mu\text{m}$ ・808 nm(2 波長対応)、OD 6 以上)  
レーザー装置使用の時は医師・歯科医師・介助者及び患者は必ず付属の保護めがねを着用すること。使用の際には保護めがねが適切なものであるか前もって確認すること。
- ④ 可燃物への着火の危険  
本装置を使用する場所に揮発性液体や可燃性ガスなどの物質を置かないこと。
- ⑤ 幼児・子供の診療時以外、彼らを本製品へ絶対に近づけないこと。
- ⑥ ファイバプロープの取り扱い  
ファイバの折れ(ガイド光が照射されなくなる等)や焼損に気付いたら、外部にレーザーがもれる危険性があるため、直ちにレーザー照射を中止すること。
- ⑦ チップの取り扱い  
使用後は、患者使用ごとに洗浄・滅菌すること。滅菌を行わずに使用すると、患者間において交差感染を引き起こすおそれがある。
- ⑧ 洗浄・滅菌について  
感染防止のため取扱説明書に従い、患者ごとに必ず洗浄・滅菌を行うこと。
- ⑨ レーザ光の過度の照射  
レーザー光の過度の照射は腐骨などの原因となるおそれがあるため、十分に注意すること。
- ⑩ 癌病変に対する照射について  
前癌病変のおそれのある症例に関してのレーザー照射は、癌へ進行させる可能性もあるため、生体検査等で確認し専門医と相談の上使用すること。
- ⑪ 接続部品について  
本装置の付属品及び指定品以外の部品(ケーブル等)を接続しないこと。電磁環境適合性が変化するおそれ(電磁エミッションの増加、電磁免疫性の減少)がある。
- ⑫ 電圧による危険  
本製品は電圧を発生させ、レーザー光を照射する。このためカバーを外した状態での作動は絶対に行わないこと。また、破損などにより被覆のむけた配線やむき出しの端子には決して触らないこと。感電のおそれがある。

### \*\*【禁忌・禁止】

- ① 悪性腫瘍へのレーザー照射  
レーザーによる蒸散又は凝固は、切除又は核出のように組織の摘出ができず、組織学的評価が困難であるため、根治を目的とした悪性腫瘍の蒸散又は凝固には用いないこと。
- 併用禁忌**
- ① 電磁波について  
この医療機器は、強い電磁波を発生する機器との干渉によって誤作動を起こす可能性がある。貴医院建屋内では下記のような強い電磁波を発生する機器との併用(隣接及び積重ねを含む)は避け、電源を切るようにすること。  
—電気メス、マイクロ波治療器、携帯電話等—
  - ② 照射野内で樹脂系のチューブや器具を併用しないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1) 装置外観図

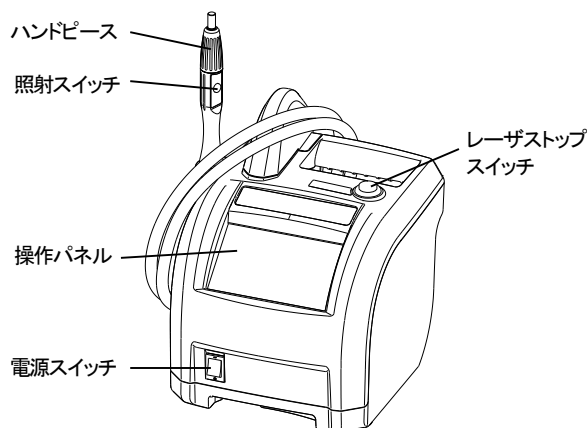


図 1 外観図

#### 2) 電氣的定格

- ① バッテリー駆動 単体使用時 : DC12.8 V $\pm$ 10%
- \*② 併用機器接続時 : AC100 $\sim$ 240 V $\pm$ 10%、50/60 Hz、100 VA

#### 3) 作動・動作原理

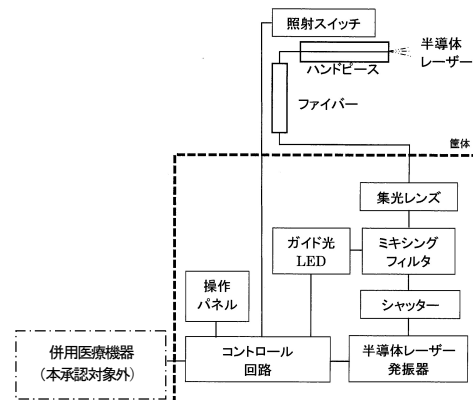


図 2 作動・動作原理

取扱説明書を必ずご参照下さい。

照射スイッチの1段目を押すとガイド光が点灯し、ミキシングフィルタで反射し、ファイバを通り外部に照射される。  
次に照射スイッチの2段目を押すとシャッタが開き、半導体レーザ(不可視光)が照射され、ミキシングフィルタを透過し、ファイバを通りガイド光と共に外部に照射される。

#### 【使用目的又は効果】

口腔内の生体組織の切開、止血、凝固及び蒸散

#### 【使用方法等】

- 1) 取付・設置(組立て・据え付け)
  - ①機器の取付・設置は専門の担当者(当社又は当社指定の業者)が行うこと。
  - ②機器の詳細な取付・設置は付属の取扱説明書「据付方法」の項及び設置管理基準書に従うこと。
- 2) 操作方法又は使用方法  
機器の詳細な操作方法及び使用方法は付属の取扱説明書「使用方法」の項を使用前に必ず読むこと。

#### 【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書を使用前に必ず読むこと。医用電気機器の使用上(安全及び危険防止)の注意事項及び、レーザ手術装置の使用上の注意事項を読むこと。

- 1) 医用電気機器の使用上(安全及び危険防止)の注意事項
  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witch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。
      - i 水のかからない場所に保管すること。
      - ii 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。

- iii 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。
- iv 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、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) レーザ手術装置の使用上の注意事項

(S55.4.22 付厚生省薬務局審査課長通知 薬審第 524 号)

- (1) 管理方法
  - I 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。
  - II 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。
  - III 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、教育が行なえと判断される場合はこれらで代用してもよい。)
  - IV 装置使用者は管理者の指示に従うこと。
  - V 管理者は装置使用者登録名簿を作成し保管すること。
  - VI 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
  - I 開設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)
  - II 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内の見やすい所に掲示あるいは表示すること。(警告表示)
  - III 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)
  - IV 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
  - I 管理者は装置の導入に必要な設備の設置を行うこと。
  - II 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。
  - III 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) レーザ照射に関する注意事項

##### 1. 気道内レーザ照射の注意事項

- (1) 酸素濃度が高い部位(気道、気管支、喉頭)では、どうしても必要な場合以外、レーザ照射を行わないこと。このような部位では、燃焼の3要素すなわち、発火源(レーザ光)、燃える物(挿管器具、蒸散微粒子)、酸素が揃い、燃焼事故の危険が極めて高くなる。酸素濃度が空気中の濃度(18%)より高くなり25%位になると、レーザ照射によりシリコン製、ビニルプラスチック製又はゴム製の器具(挿管チューブ、ファイバ、カテーテル等)は非常に燃えやすくなる。
- (2) 酸素濃度が高い部位でレーザ照射を行う必要がある場合は、金属又は不燃性材質の器具を使うこと。また、送気システムを使用し、高温の気体状物質(蒸散微粒子等)が発火しないよう照射野から除去すること。

- (3) 気道内等の酸素濃度が高くなる可能性のある部位でレーザー照射を行う手術の場合は、事前にレーザー使用医師と麻酔医師との間で手術方法等に関し打合せを行い、燃焼事故に対処するシミュレーションとトレーニング(燃焼が発生したら挿管チューブを直ちに引き抜く等のトレーニング)を行うこと。

実際の手術では、レーザーを使用する時は酸素を気管内に吸引させないことや、レーザーを気管内で照射する前に酸素吸入を中止し酸素濃度が空気中の濃度程度まで低下してからレーザー照射を行う等、麻酔医師との連携により行うこと。

## 2. 手術用具燃焼に対する注意事項

- (1) 不織布、手術着、患者覆い、ドレープ等は環境保護のため特に燃えやすい材質で作られているので、レーザー照射による燃焼事故を起こさないよう注意すること。
- (2) 消毒用アルコールやアルコール綿へのレーザー照射は避けること。
- (3) 内視鏡等へのレーザー照射による損傷事故を起こさないよう注意すること。

## 3. 引火・爆発の危険に対する注意事項

体内(腸内)ガス、その他引火性・可燃性のガスがある場所でのレーザー照射は、引火・爆発の危険があるので避けること。

## \*\*4. ファイバの折れ、焼損事故への注意事項

ファイバは消耗品であり、いつかは劣化し折れたり焼損したり落下するので注意が必要である。

ファイバ先端からガイド光が見えなくなった時は、直ちに使用を中止し、ファイバ先端の付着物をクリーニングすると共に、必要に応じ、点検・交換等を行うこと。

また、ファイバの最小曲げ半径よりさらに曲げた場合は、レーザーの漏洩によりプローブ破損・燃焼、また二次的に内視鏡破損・燃焼や燃焼煙・燃焼ガスによる事故のおそれがあるので十分注意すること。

- \*5. 本装置は、特定の疾患の治療に対する性能が検証されたものではありません。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1) 保管方法

- 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が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)などに対する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。

### 2) 耐用期間

製造の日から、正規の保守点検を行った場合に限り7年間とする。

[自己認証(当社データ)による]

## 【保守・点検に係る事項】

1. 詳細については、取扱説明書「保守点検」の項を使用前に必ず読むこと。

- 1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- 2) しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず装置が正常にかつ、安全に作動することを確認すること。
- 3) 取扱説明書「保守点検」の項に従い、装置の点検及び手入れを行うこと。

## 2. ファイバチップ交換の目安

以下の状態を確認したらファイバチップを交換すること。

ファイバチップ : 投影したガイド光が綺麗な円を描いていない。

ファイバ露出部の長さが10mm以下。

サファイアチップ : 割れや欠けがある。

## 【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

株式会社 吉田製作所

TEL : 03-3635-1686(CS 部)

FAX : 03-3635-8937(CS 部)

販売業者

株式会社 ヨシダ

住所 : 〒110-8507 東京都台東区上野 7-6-9

お問い合わせ先

TEL : 0800-170-5541(コンタクトセンター)

※携帯電話からは 03-6880-2155 におかけください。

文書番号 EEM23-005