

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 炭酸ガスレーザー（35939000）CO<sub>2</sub> レーザーシステム NEOXEL

## 【警告】

- レーザー光、反射光を決して直接見ないこと。凹凸のある金属はレーザー光が反射する恐れがある。レーザー光、反射光による事故を防ぐため、操作者は必ず保護メガネを装着し、ガイド光を直視しないこと。[弱いレーザー光でも目を傷つけるおそれがある] また、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。
- 可燃性物質、アルコール、ガソリン等の揮発性物質、金属製物質の近くで使用しないこと。[爆発等のおそれがある]
- 安全な場所に完全に設置してから電源を入れること。[電気ショックのおそれがある]

## 【禁忌・禁止】

## (適用禁忌)

- 10.6 $\mu$ m 並びに650nm 波長域の光に敏感な患者
- 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
- 妊娠中の女性、子供、出血性疾患、免疫性疾患、急性疾患等の患者
- 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

- (1) 本体
- (2) 多関節アーム
- (3) ハンドピース (50mm、100mm)
- (4) フットスイッチ
- (5) 保護メガネ (医師用)
- (6) 保護メガネ (患者用)
- (7) 電源ケーブル
- (8) インターロックスイッチ
- (9) キー



## 2. 電気的定格

電源電圧：100-120V

消費電力：1.5kVA

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：

本体IPX0(フットスイッチIP65)

## 3. 仕様

| 項目                     | 仕様                                                                                                                                        |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| レーザーのクラス分け             | 炭酸ガスレーザー クラス4<br>ガイド光 クラス3R                                                                                                               |
| レーザー発振動作               | 連続波モード<br>パルスモード                                                                                                                          |
| レーザー発振波長               | 中心波長10.6 $\mu$ m                                                                                                                          |
| レーザーの種類の分類             | レーザー媒質：炭酸ガス(CO <sub>2</sub> )                                                                                                             |
| 照射範囲 (最少照射範囲)          | 50mm ハンドピース 0.1mm<br>100mm ハンドピース 0.2mm                                                                                                   |
| レーザー出力の可変範囲            | 連続波モード<br>CW モード：1-40W<br>パルスモード<br>ノーマルパルスモード：215-290mJ<br>スーパーパルスモード：60-130mJ<br>ウルトラパルスモード：10-55mJ                                     |
| 最大エネルギー密度<br>及び最大パワー密度 | 最大エネルギー密度 (パルスモード)<br>ノーマルパルスモード：1.15J/cm <sup>2</sup><br>スーパーパルスモード：0.52J/cm <sup>2</sup><br>ウルトラパルスモード：0.22J/cm <sup>2</sup><br>最大パワー密度 |

|                    |                                                                      |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------|
|                    | 連続波モード：159.15W/cm <sup>2</sup>                                       |
| デリバリーシステム          | 50mm ハンドピース：50mm<br>100mm ハンドピース：100mm                               |
| 照射動作モード            | 連続波モード<br>CW モード<br>パルスモード<br>ノーマルパルスモード<br>スーパーパルスモード<br>ウルトラパルスモード |
| 変調方式               | 直接変調方式                                                               |
| レーザー出力の精度          | 設定値の±20%以内                                                           |
| ガイド光の出力制限          | ガイド光 波長650nm<br>5mW 以下                                               |
| レーザー出力の安定性         | 最大定格出力の 80%で 30 分運転後、<br>出力変動が±5%以内                                  |
| ビームシャッタの耐久性        | 1 万回以上の開閉試験実施後、レーザーの透過を認めず、動作に異常が無いこと。                               |
| ビームシャッタ等の安全機構の動作確認 | ビームシャッタの異常時にレーザーは出射しないこと。また、故障箇所が画面に表示されること。                         |
| パルスエネルギーの最大値       | ノーマルパルスモード：290mJ<br>スーパーパルスモード：130mJ<br>ウルトラパルスモード：55mJ              |
| ピークパワー             | ノーマルパルスモード：2.06KW<br>スーパーパルスモード：4.6KW<br>ウルトラパルスモード：12.5KW           |
| パルス幅の可変範囲          | ノーマルパルスモード：5~20ms<br>スーパーパルスモード：1~4ms<br>ウルトラパルスモード：90~900 $\mu$ s   |
| 繰り返し周波数の可変範囲       | 2Hz~500Hz                                                            |

## 4. 安全機能

- ・保護筐体
- ・リモートインターロック
- ・マニュアルリセット
- ・鍵による制御
- ・インジケータ及び警告
- ・ターゲットインディケーションデバイス
- ・STANDBY/READY
- ・ビームシャッタ
- ・フットスイッチ
- ・緊急停止スイッチ
- ・監視及び保護機構

## 5. 原理

本品はレーザー発生装置(CO<sub>2</sub> Tube)、レーザー駆動装置(Laser Driver)、タッチスクリーン、電源装置(SMPS)、メインコントロールボード、エアポンプ、冷却ファン等で構成されており、マイクロプロセッサによって作動する。レーザー発生装置に直流電圧を印加することで10.6 $\mu$ m 波長のレーザー光が発振される。発振されたレーザーは多関節アームのミラーにより反射され、ハンドピースに伝達され、外部に照射される。

## 【使用目的又は効果】

本品は正常軟組織の切開、病変組織の切除又は蒸散に使用する。

## 【使用方法等】

## 1. 使用前の準備

- (1) 以下の条件でハンドピースチップを滅菌する。  
高圧蒸気滅菌：121℃ 20 分 又は 134℃ 5 分
- (2) 電源ケーブルとフットスイッチを本体に接続する。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

- (3) キースイッチと緊急スイッチが正常な状態であることを確認する。
- (4) 多関節アーム、ハンドピースを正しく接続する。
- (5) 保護メガネを装着する。

### 2. 使用中の操作

- (1) 本体のキースイッチにキーを差し込み、キーを回して『ON』にする。
- (2) GENERAL CO<sub>2</sub> LASER 画面で各パラメータを設定する。
- (3) レーザの照射パラメータを設定する。
- (4) 設定完了後、【READY】ボタンを押しREADY モードにする。
- (5) フットスイッチのペダルを踏んでレーザ照射を開始する。
- (6) レーザ照射を中止する場合はフットスイッチを離す。
- (7) 施術を一時中断する場合には【STANDBY】ボタンを押してSTANDBY 状態にする。

### 3. 使用後の操作

- (1) 【STANDBY】ボタンを押してSTANDBY 状態にする。
- (2) キーを回して『OFF』にする。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- (1) 仕様に適した電源設備と電源プラグを正常な状態で使用すること。電源を切る際は、電源ケーブルではなく電源プラグ部を持って引き抜くこと。
- (2) 本品は電源ケーブルから保護設置線が接続されており、正しい接続と適切な設置を必要とする。必ず3 極タイプの電源コードを使用すること。
- (3) レーザーブルームは肉眼で見える組織粒子を含むことがある。
- (4) 可燃性麻酔薬やN<sub>2</sub>O 等の酸化性ガスの使用は避けること。コットンウール等の素材はレーザの通常使用による高温により発火するおそれがあるので注意すること。清掃、消毒に使用される接着性溶媒や引火性溶液は本装置使用前に蒸発させ、内因性ガスの発火についても同様に気をつけること。
- (5) 受取時に運搬時の破損等がないかを確認すること。
- (6) 関節アーム、ハンドピースの接続部でレーザが照射されるので、接続されていない際は操作しないこと。
- (7) 患者に使用する前に、黒い紙を使用し、レーザと照準光が一致していることを確認すること。
- (8) レーザを照射する際、ハンドピース先チップは肌から最低 10mm 以上離すこと。
- (9) レーザが照準光に一致しない場合は、使用前に修理を依頼すること。
- (10) タッチスクリーンは高感度なので、爪かタッチペンを使ってタッチすること。
- (11) 適切なハンドピースを接続すること。
- (12) ハンドピースが破損した場合は取り換える。破損した状態で使用すると、システム破損や副作用につながるおそれがある。
- (13) 使用前にハンドピース、電源ケーブル等のアクセサリが正しく接続されている事を確認すること。取り外し可能部分の識別ラベルを確認し、正しく装着すること。
- (14) 実際に使用する前に黒い紙を使用してテストをすること。
- (15) 本品使用に対して肌の敏感反応がないかを使用前に確認すること。
- (16) 治療前に、照射部分を清潔にし、異物がない状態であることを確認すること。
- (17) 本品の仕様に適合した定格出力を使用すること。
- (18) 電力が安定しない場所で使用する際は、A.V.R. (自動電圧調整器)の使用が推奨される。不安定な電力下では本品が停止するおそれがある。
- (19) 電気ショックを受ける恐れがあるので絶対に濡れた手で本品を触れたり操作したりしないこと。
- (20) 使用前に、スクリーンのパラメータ値が全て正しく入力されていることを確認すること。
- (21) 施術中に本品が動かないよう、キャストがストッパーにより確実に固定されていることを確認すること。
- (22) 患者の動きにより治療部位以外に誤照射しないよう気を付けること。
- (23) 本品を使用する際は治療を開始するたびに設定を最初にしてから徐々に処置に必要な値に調整すること。
- (24) 治療後にできるかさぶたは無理にはがさず、自然に取れるまで待つこと。
- (25) 治療後は治療部位を紫外線にさらさず、大量の汗をかく運動は控

えること。

- (26) 電磁波を発生する他の装置(x-ray、MRI 等)との電磁波干渉による誤作動を起こす可能性があるため、同じ場所には設置しないこと。
- (27) 本品を部屋の角や壁側に設置しないこと。
- (28) 緊急スイッチを定期的に点検すること。
- (29) 本品の異常が発見された場合はただちに操作を中断し、代理店に連絡すること。
- (30) 本品の使用が耐用年数を過ぎた場合は、代理店に連絡し、出力状況の確認を受けること。
- (31) 記載された使用法以外で使用すると、トランスミッションシステムの破損や事故につながるおそれがある。
- (32) 炭酸ガスレーザによる照射部位は瘡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。
- (33) 治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。
- (34) 本品及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- (35) 本品及び患者に異常が発見された場合は、患者に安全な状態で本品の作動を止める等、適切な措置を講じること。
- (36) 本品に患者が直接触れないようにすること。

### 2. 管理方法

- (1) 医療機関の開設者は、レーザ手術装置の保管、管理者の選定(正・副最低2 名)を行うこと。
- (2) 管理者は本品使用区域内における保管、管理の責任を持つこと。
- (3) 管理者は本品使用者を指定し、その者に対し必要な教育を行うこと。
- (4) 本品使用者は管理者の指示に従うこと。
- (5) 管理者は本品使用者登録名簿を作成し、保管すること。本品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内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。
- (5) 管理者は本品の導入に必要な設備の設置を行なうこと。管理者は本品の維持、安全管理に必要な設備、備品を備え付けること。
- (6) 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。

## 【保管方法及び有効期間等】

### (1) 保管方法

- 1) 直射日光を避け、換気の良い状態で室内に保管すること。
- 2) 可燃性物質の保管場所や、ガスの発生しやすい場所で保管しないこと。

### (2) 耐用期間

5年【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>

| 点検事項            | 頻度    |
|-----------------|-------|
| ハンドピースチップ       | 毎回使用前 |
| レーザ出力が正常に作動するか  | 毎回使用前 |
| 装置、ハンドピースの汚れ、傷等 | 毎回使用前 |
| 外装の損傷等          | 毎週    |

### <業者による保守点検事項>

| 点検事項      | 頻度   |
|-----------|------|
| レーザ出力の確認  | 2 年毎 |
| 漏れ電流がないか  | 2 年毎 |
| 緊急スイッチの確認 | 2 年毎 |

## 【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：リードメディカルサイエンス株式会社  
TEL：03-5826-4015  
製造業者：AMI INC. (大韓民国)