

機械器具(31) 医療用焼灼器
高度管理医療機器 ネオジミウム・ヤグレーザ JMDN 35940000
特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

アセット

【警告】

使用方法

1. 目に対する傷害

(1) 治療室にいる全員が適切な保護メガネ（1064nm、532nm、OD6 以上）を装着し、ハンドピース先端（レーザー照射口）を除いたりしないこと。[網膜の障害や失明を引き起こすおそれがある。]

(2) 目の近傍、特に目頭及び目尻の近傍には使用しないこと。
[網膜の障害や失明を引き起こすおそれがある。]

2. 高濃度酸素環境下や、本品の使用部位付近に高濃度の酸素を流している気管切開チューブがあるときは使用しないこと。可燃性の吸引/局所麻酔薬の使用は避け、酸素使用環境で本品を使用しないこと。接着剤及び洗浄・消毒に用いる可燃性溶液は、本品の使用前に蒸発させること。[突然発火・引火・爆発による火災の発生や患者及び術者に重大な損傷を与えるおそれがある。]

3. レーザ装置本体内部では高電圧を供給している。電源を落とした状態でも、電源ケーブルを外した状態でも、内部高圧充電回路内で高電圧が残ることがある。[感電のおそれがある。]

4. レーザ装置のタッチスクリーン上のスポットサイズ設定と、接続して使用するハンドピースのスポットサイズが一致していることを確認すること。[不適切なエネルギー密度を生じる場合があり、患者への損傷につながるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

以下の部位には又は患者には、本品を使用しないこと。

1. 光感受性が高い患者。感光性薬剤の使用患者。[当該医薬品の使用により有害事象が発現する可能性があり、また、有害事象が発現した場合にその症状がより強くなるおそれがある。]

2. 治療部位に皮膚悪性腫瘍のある患者。[がん細胞への悪影響を避けるため。]

3. クロイド体質の患者や過剰瘢痕化の兆候がある患者。[瘢痕を生じる可能性が高まるため。]

4. レチノイド又はアキュテイン等（難治性ニキビ治療薬）使用後 6 カ月以内の患者。[浮腫、色素沈着、瘢痕形成糖等のおそれ。]

5. 治療部位に単純ヘルペスウイルス 1 型、2 型の活動性病変を有する患者。[単純ヘルペスウイルスは感染力が強く、ハンドピースを介して感染する可能性があるため。]

6. 金の糸の施術部位、金製剤を服用中又は服用歴のある患者。
[意図しない皮膚着色のおそれがある。]

7. 日焼けしている患者。[水疱形成、色素沈着、色素脱失のおそれがある。]

8. 処置に使用する薬剤、食品、ラテックス、金属、インク等アレルギーの既往歴がある患者。

9. 抗凝固薬を服用している患者。[一旦、出血すると止まらないおそれがある。]

10. 免疫抑制剤を服用している患者。[皮膚を治療するために、正常な免疫システムである必要があるため。]

11. てんかんの患者。[治療中にてんかん発作を誘発するおそれがある。]

12. 妊娠又は妊娠の可能性のある患者中。[安全性が確認されていない。本品の使用により、胎児に影響を及ぼすおそれがある。]

【併用禁忌】

1. 可燃性・爆発性の物の近くで使用しないこと。可燃物や体内ガスなどにも注意すること。[火災・爆発の危険がある。]

2. 強い電磁波を発生する機器（電気メス、マイクロ波治療器等）との併用を避けること。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。[予期せぬ事故につながるおそれがある。]
3. 指定する付属品以外のものを使用しないこと。[電磁波障害の危険性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

(1) 本体

ハンドピース接続
アダプター

ハンドピース

(2) 付属品

- ・ハンドピース
- ・ハンドピース接続アダプター
- ・フットスイッチ
- ・リモートインターロックプラグ
- ・保護メガネ

2. 電気的定格

定格電圧：100 VAC

周波数：50/60 Hz

電源入力：1.5kVA 以下

電撃に対する保護の形式：クラス I

電撃に対する保護の程度：B 型装着部

3. 原材料

ハンドピース（ディスタンスゲージ）：ステンレス鋼

4. 本体の寸法及び重量

寸法：244(W) × 791(D) × 854(組み立て後 1.678) (H) mm

重量：60 kg

5. 仕様

レーザー発振動作 パルス発振

レーザー媒質 Nd:YAG

レーザー発振波長 532 nm 及び 1064 nm

最大フルーエンス 532 nm：5.1 J/cm²
1064 nm：13 J/cm²

フルーエンス 532 nm：0.2～5.1 J/cm²（0.1 J/cm² 間隔）
1064 nm：0.4～13 J/cm²（0.1 J/cm² 間隔）

パルス幅 6 ns

繰返し周波数 シングルショット、1, 2, 5 及び 10 Hz

照射径 ラウンドタイプ：直径 2, 3, 4, 6 mm

スクエアタイプ：2×2, 3×3, 4×4, 5×5 mm²

出力モード トップハット分布

ガイド光 レーザのタイプ：ダイオード

波長：635 nm

出力：3 mW 以下

分類：クラス 3R

冷却システム 水冷方式

レーザー光誘導機 多関節式アーム



5. 動作原理

本品は、Q スイッチを付加したネオジウム・ヤグ (Nd:YAG) レーザである。フラッシュランプの発光により YAG ロッド内の Nd を励起させ、一種の光シャッターである Q スイッチを利用することで、パルス幅を非常に短く (数ナノ秒程度)、ピークパワーを高めたパルスレーザを発振することができる。

また、Nd:YAG レーザ光 (1064nm) は、第 2 高調波発生器 (SHG : 非線形光学結晶) を通過するとそのエネルギーの一部が、2 倍の周波数のレーザ光 (532 nm) に変換される。本品は第 2 高調波発生器を装備しており 1064 nm と 532 nm のレーザ光の選択ができる。発振されたレーザ光は、内部に複数の反射鏡を有する多関節アームを通り、照射断面内における出力が均一なレーザ光として、集光レンズを内蔵したハンドピースに導かれる。

スクエアタイプのハンドピースを使用する場合には、ハンドピース自動認識用ケーブルの使用により、ハンドピースの照射形状及び照射サイズの自動検出が行える。

さらに、本品には赤色のガイド光が装備されており、使用者は照射時に照射位置の確認ができる。

【使用目的又は効果】

刺青及び色素性病変の蒸散及び除去に使用する。

【使用方法等】

1. 準備

- (1) 冷却水位確認窓から冷却水量を確認する。
- (2) フットスイッチケーブルを本体に差し込む。
- (3) ハンドピース接続アダプターを希望する照射形状に合わせて選択し、多関節アームに取り付ける。さらにハンドピースも取り付ける。
- (4) インターロックコンセントにリモートインターロックプラグ又はドアスイッチへの接続を行う。
- (5) 主電源スイッチ及びキースイッチが OFF であることを確認し、電源ケーブルを本体とコンセントに差し込む。

2. 操作方法

- (1) 主電源スイッチを ON にする。
- (2) キースイッチを ON の位置に回す。
- (3) システムの起動シーケンス完了後、タッチスクリーンコントロールパネルに「波長選択画面」が表示される。照射波長を選択する。
- (4) Standby モードにて「レーザパラメータ設定画面」が表示される。フルエンス、繰り返し周波数、ガイド光の強度、照射サイズ及び照射形状を必要に応じて設定する。なお、ハンドピース自動認識機能を使用している場合には、照射サイズ及び照射形状が自動表示されるので、多関節アームに取り付けたハンドピースの照射サイズ及び照射形状と一致していることを確認する。
- (5) 操作者、患者、看護師等治療室内にいる全ての人が保護メガネを着用する。
- (6) ガイド光で照射位置を確認する。
- (7) タッチスクリーンコントロールパネルの「モード選択ボタン」を押し、Ready モードに切替える。
- (8) フットスイッチを踏み、レーザを照射する。
- (9) 治療終了後、「モード選択ボタン」を押して Standby モードに切替える。
- (10) キースイッチを OFF の位置まで回してキーを抜く。
- (11) 主電源スイッチを切る。

3. 推奨される適応

- (1) レーザ発振波長 532 nm の場合
刺青除去：赤色、紫色、橙色、黄色、茶色への使用を推奨する。
色素性病変：主として表皮に存在する病変への使用を推奨する。
- (2) レーザ発振波長 1064 nm の場合
刺青除去：青色、黒色、緑色への使用を推奨する。

色素性病変：主として真皮に存在する病変への使用を推奨する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 電気的な危険を避けるため、カバーパネルを取り除く場合は予め主電源ブレーカを OFF にし、電源プラグを抜くこと。
- (2) 照射サイズの自動検出機能を使用する場合、自動検出ケーブルを適切に接続すること。
- (3) レーザを照射する前に、ディスタンスゲージを用い、ハンドピースの位置を一定に保つこと。
- (4) 不適切な使用を避けるため、使用後はキースイッチを取り外すこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 日焼けした患者は皮膚の色調が元にもどるまで、レーザ治療を 2～3 ヶ月延期すること。[熱傷、水疱形成、色素沈着、色素脱失をきたす恐れがある]
- (2) 薬剤・サプリメント：抗凝固剤や鉄剤服用中、鉄・イチョウ葉・朝鮮人参・ニンニク等のサプリメント摂取中の患者は紫斑を起こしやすい。
- (3) 全身状態不良患者：かかりつけ医にレーザ治療を受けてよいかの診断を受けてから治療を行うこと。
- (4) フィラー注入部位：レーザ治療を受けてよいか医師に相談すること。[埋植材への干渉のおそれ]
- (5) 歯科材料、チタンプレート、ペースメーカー等の金属系インプラント材料に反射や干渉を起こす可能性があるため、埋植部位周辺にレーザ照射する場合は注意すること。特に埋植部位真上からのレーザ照射は避けること。
- (6) 刺青の除去治療を実施する場合、刺青をした際に患者が刺青のインクにアレルギー反応を示したか確認すること。
- (7) 刺青の除去治療を実施する前に、色素性病変の存在の有無を確認すること。ある場合、刺青へのレーザ治療は行わないこと。
- (8) 処置に先立ち、褐色の斑点が何であるかを正確に診断することが重要。[皮膚がん(黒色腫)を誤診し、不注意にレーザ処置を行ってしまうと、適切な治療が遅れる場合がある。]

2. 重要な基本的注意事項使用注意

- (1) レーザ治療により合併症が発生する可能性があるため、複数回治療の必要性や、予期せぬ皮膚反応と併せて、治療前に患者に十分に説明し、同意の上で治療を行うこと。
- (2) 治療効果及び皮膚の炎症反応の両方が照射線量に依存するので、低めの照射線量から治療を始めること。最初のフルエンス値は患者の皮膚と肌質により設定すること。
- (3) 合併症の発現リスクを低減するため、治療前及び治療後には日焼け止めを防ぐために日焼け止め等を使用し、十分な遮光を行うこと。
- (4) 治療後の不快感や合併症のリスクを低減するため、治療後にはアイスバック等で照射部位の冷却を適宜行うこと。寒冷刺激にはレイノー症状をきたす可能性があるため、過度の冷却には注意すること。
- (5) 創傷治癒を促し、合併症のリスクを低減するため、治療後数日間は照射部位に外用剤を塗布し、ガーゼやドレッシング材等で保護すること。
- (6) 合併症のリスクを低減するため、治療後 10 日間は過度な発汗を伴う運動・作業や化粧は行わないこと。
- (7) 意図しないレーザ光の治療室外への漏出や人への曝露を防ぐため、レーザ治療室の入り口には関係者以外の立ち入り禁止の警告を表示し、装置の使用中は治療に必要な人間以外の立ち入り禁止の警告を表示し、装置の使用中は治療に必要な人間以外の立ち入りを制限すること。
- (8) 治療室の窓は光が透過しない素材で覆い、治療室外へのレーザ光の漏出がないようにすること。
- (9) レーザ光の反射を防止するため、金属、鏡等の光沢のある物体に向けて照射しないこと。手術器具にはつや消しや黒色塗装剤処理

- を施したものを使用すること。
- (10)ハンドピースを高圧蒸気や薬液で滅菌、消毒しないこと。内部の光学部品が破損するため。
- (11)エネルギー減衰による効果減少を防ぐため、長時間転属照射する場合は、施術中に付着した汚れを適時清掃すること。ホモジナイザーのマイクロレンズに偶発的に触れてしまった場合、アセトンに浸漬したレンズペーパー等で慎重に汚れを掃除すること。アルコール類の使用であるため、火災をさけるため治療エリアに近くで行わないこと。
- (12)多関節アームが損傷する可能性があるため、多関節アームによる本装置の移動、持ち上げや、多関節アームを過度の力で本体に設置しないこと。
- (13) レーザ照射により発生する煙、蒸散微粒子には有害な物質が含まれている可能性がある。吸煙装置等を使用して室内の喚起を行い、マスクを着用すること。[汚染されるおそれがある。]
- (14) レーザ照射部位が重ならないように注意すること。[照射部位が重なると有害事象を引き起こしやすくなる。]

3. 不具合・有害事象

不具合・有害事象を以下に示す。これらの事象は、手術前後の指示及び適切な技術の使用により発生を最小限にすることが可能である。

(不具合)

本体の動作不良、レーザ光線の配向不良、ハンドピースの損傷、本体と付属品の接続不良

(有害事象)

- ・色素沈着過剰または色素脱出・疼痛・紅斑・浮腫
- ・かさぶた・水ぶくれ・腫れ・感染・紫斑、毛細血管拡張
- ・一時的な色素変化、肌質変化・瘢痕・出血性水泡
- ・挫傷、しびれ感、持続性熱感・黒皮症、肝斑・腫れ
- ・表在血栓症、血栓性静脈炎・寒冷麻痺疹
- ・点状出血・萎縮・奇異性多毛症・アレルギー反応
- ・免疫反応・赤色刺青色素の暗色化
- ・期待した治療効果が得られない場合がある。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児へ等の適用

- 1) 妊婦：禁忌・禁止の項参照。
- 2) 乳幼児、小児：乳幼児、小児に対する安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回るときのみ使用すること。

5. その他の注意

レーザ手術装置の使用上の注意事項（昭和55年4月22日付薬審第524号別紙）

(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、教育が行えると判断される場合は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内の見やすい所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、必要な保護手段等を講じて入室すること。（諸注意事項掲示）
 - 4) 管理区域内に入室する者は、入室前及び退出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。
 - 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. 設置

温度：10～30℃
湿度：30～75%RH（結露しないこと）
気圧：800～1060hPa

保管・輸送

温度：5～40℃
湿度：30～75%RH（結露しないこと）

- ・適切な空気の流れを確保するため、本体は他の機器から両側50cm以上離して設置すること。

2. 使用耐用年数：10年

自己認証（製造元基準）による。但し、指定された保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合に限る。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

本品を正しく使用するために下記項目について実施すること。詳細については取扱説明書を参照のこと。

ガイド光照射形状及び出力の均一性の点検	使用毎
冷却水（精製水）量の補充	必要に応じて
主電源ケーブルの点検	定期的
本装置外表面の清掃	定期的
ハンドピース外表面及び先端の消毒	使用毎
ハンドピースレンズの清掃	使用毎

2. 業者による定期保守点検

- (1) 本装置を安全に使用するために、6カ月ごとに定期保守点検を推奨。
 - ・光学部品等の装置内部の清掃、システムチェック、冷却水（精製水）の交換。光学系アライメント、出力チェック、校正、その他調整。詳細については取扱説明書を参照のこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 選任製造販売業者

（選任製造販売業者）
リサ株式会社

（製造業者名）
Quanta System SpA（イタリア）

2. お問い合わせ先

（販売業者）
ビッグブルー株式会社
電話：03-6413-7344
e-mail: info@bigblue.jp
URL: www.bigblue.jp