

器 31 医療用焼灼器
高度管理医療機器 炭酸ガスレーザー (35939000)

ウルトラパルス アンコア 60W 炭酸ガスレーザーシステム

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

【警告】

1. レーザ光の直接光による危険
人体が直接光に触れると熱傷や失明を引き起こすことがあります。照射口を覗きこんだり、触れたりしないこと。[生体組織を損傷する恐れがある。]
2. ガイド用レーザーによる影響
ガイド用レーザーもレーザー光の一種であるため直視しないように厳重に注意すること。[眼を損傷する恐れがある。]
3. レーザ反射光による危険
ガラス・金属・研磨プラスチック製品は、レーザーを反射するので、目的部位以外にはレーザービームを当てないようにし、使用する器具類は反射しない処理を施したものを用意すること。
4. 保護眼鏡の使用
装置使用時は、患者・施術者を含む手術室にいる全員が保護眼鏡を着用すること。[眼を損傷する恐れがある。]
5. アースを付けること。
6. 本書に記載されている以外の制御装置・調整装置の使用や手順の実施は、危険な放射への暴露を引き起こす恐れがある。
7. 本装置を改造しないこと。

【禁忌・禁止】

1. 本装置の管理者を定め、熟練者以外は本装置を使用しないこと。
2. ハンドピース類は、使用前に消毒、滅菌して使用すること。
3. 可燃性麻酔剤の周辺で装置を作動させないこと。レーザー光が可燃性液体、ガスの発火原因となるので注意すること。
4. 本装置を使用していない場合であっても、レーザー射出口の延長上には可燃物を置かないこと。
5. 使用時の燃焼爆発を防ぐため可燃性麻酔剤や高濃度酸素を使用する手技には使用しないこと。[酸素濃度が高くなるとレーザーを熱源として気管内チューブや煙・飛沫粒子が発火し爆発的に燃焼することがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要
本装置は、各科において生体組織の切開、止血、凝固、蒸散に使用するレーザー手術装置である。治療用レーザーには炭酸ガス(CO₂)レーザーを用い、波長 10.6μm で最大平均出力 60W を発生する。また、ガイド用レーザーには半導体レーザー(波長 635nm)を用いる。
装置本体には、マスト(支柱)の寸法(長さ)違いで 2 品種(診察室用/手術室用)あり、マスト(支柱)の寸法(長さ)以外の性能は全く同じである。
装置本体は、各部セルフチェック機能、インターロック装置等の安全装置を装備する。

2. 構成

(1) 構成品

- A. レーザ発振装置(診察室用/手術室用)
- B. アーム
- C. フットスイッチ
- D. CPG ハンドピース
- E. スタンダードハンドピース
- F. コリメートハンドピース
- G. ラパロスコープカプラー
- H. スレッドアダプター
- I. DeepFX ハンドピース
- J. アンコアサージタッチ
- K. アクュスポットマイクロマニピュレーター

- J+K. デジタルアキュブレードマイクロマニピュレーター
- L. マイクロスラッドマイクロマニピュレーター
- M. オーラルファリングハンドピースセット
- N. ビームアラインダイレクトカプラー
- O. オトラムハンドピース
- P. ネーザルプローブスタータセット
- Q. ラリンゴプローブ
- R. 125mm フィックスドフォーカスハンドピース
- S. エアーコンプレッサー
- T. 保護眼鏡
- U. 患者用アイシールド

(2) 付属品

DeepFX ハンドピース付属品

3. 機器の分類

- ・電撃に対する保護の形式による分類(JIS T 0601-1):
クラス I 機器
- ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類(JIS T 0601-1):
BF 形装着部
- ・レーザー製品のクラス分け(JIS C 6802):
クラス 4 レーザ(治療用レーザー)
クラス 3R レーザ(ガイド用レーザー)

4. 電氣的定格

- ・定格電圧: 200VAC 50/60Hz
- ・消費電流: 16A

5. 寸法

- ・レーザー発振装置(診察室用):
1440mm(H)×340mm(W)×510mm(D)
- ・レーザー発振装置(手術室用):
1950mm(H)×340mm(W)×510mm(D)

6. 重量

- ・レーザー発振装置(診察室用): 123kg
- ・レーザー発振装置(手術室用): 128kg

7. 装置外観図



8. 作動原理

(1) レーザ発振装置の作動原理

治療用レーザーである波長 10.6μm の炭酸ガスレーザーは、密封さ

取扱説明書を必ずご参照ください。

れたチューブ（管）の中に炭酸ガス、窒素、ヘリウム等を混合させ、高周波により励起され発生する。発生した炭酸ガスレーザは、光変換素子によって常に出力モニターされ、コンピュータ制御されている。各光変換素子には光分割ミラーがあり、これにより、炭酸ガスレーザの僅かな一部を取り出し、光変換素子ミラーによって導かれる。20%及び 8%減光ミラーは、低い平均出力を用いる際に光路に入り、炭酸ガスレーザの平均出力を調整している。CO₂ミラーは、炭酸ガスレーザを合成ミラー及びアームに導くために配置、調整されている。

ガイド用レーザである波長 635nm の半導体レーザは、フォーカスレンズによって集光され、ファイバーに導かれる。ファイバーから出力された半導体レーザは広がり角を持っているため、コリメーターによってコリメート（平行光化）される。コリメートされた半導体レーザはガイド用レーザ反射ミラーに反射され合成ミラーに送られアームに導かれる。また、半導体レーザの明るさは、減光フィルターにより調整されている。

炭酸ガスレーザ及び半導体レーザが導かれた合成ミラーは、炭酸ガスレーザを 100%透過し、半導体レーザを 100%反射するようにコーティングされている。この位置で炭酸ガスレーザと半導体レーザは同軸上に合致させられ、アームに送られる。そのため、治療用レーザである炭酸ガスレーザとガイド用レーザである半導体レーザがハンドピース等から照射された場合、炭酸ガスレーザと半導体レーザが同一の場所を照射することになる。

(2) スキャナーの作動原理

コンピュータ制御されたオプティカルヘッドの 2 枚のレーザ反射鏡を瞬時に動かして渦巻き状の回転スキャンニングを行う。これにより、設定されたパラメータでの蒸散を行う。

【使用目的又は効果】

生体組織の切開、止血、凝固及び蒸散に用いる。

【使用方法等】

＜レーザ発振装置の操作方法＞

1. 接続
 1. レーザ発振装置のアーム取付部にアームを取り付ける。
 2. レーザ発振装置のインターロック接続部にドア（扉）検出器を接続する。
 3. レーザ発振装置のフットスイッチ接続部にフットスイッチを接続する。
 4. アームのデリバリーシステム取付部に使用するデリバリーシステム又はスレッドアダプターを取り付ける。
 5. アームのバランスウェイトを調整し、アームのバランス（釣り合い）をとる。
 6. 電源ケーブルを商用電源（200V）に接続する。
2. 装置の起動
 1. 術者等は保護眼鏡を装着する。
 2. レーザ発振装置のサーキットブレーカーを ON にする。
 3. レーザ発振装置のキースイッチにキーを差し込み、キーを II（スタート位置）まで回し数秒間保持する。手を離しキースイッチが I（運転位置）に戻り、装置が起動していることを確認する。
 4. 自動的にセルフテストが行われ、セルフテストが終了するとコントロールパネルが表示される。またセルフテスト中に異常が検知されるとエラーメッセージが表示される。
3. 照射準備
 1. エラーメッセージが表示されていないことを確認する。
 2. パルス（UltraPulse）モードを使用する場合にはパルスモードタブをタッチする。
 3. パルス（UltraPulse）モードの場合、エネルギー調整スイッチ及びパルスレート調整スイッチでエネルギーとパルスレートを設定する。さらに、パターン形状選択スイッチ、パターンサイズ調整スイッチ、パターン密度調整スイッチで照射形状を設定する。
 4. 連続波（CW）モードを使用する場合には連続波モードタブをタッチする。
 5. 連続波（CW）モードの場合、パワー調整スイッチでパワー（平均出力）を設定する。
 6. 必要に応じて、タイマー調整スイッチ及びリピートモード

スイッチでタイマー機能、リピート機能を使用する。

7. 自動選択（SurgiTouch+）モジュールを使用する場合には自動選択モジュールタブをタッチする。
 8. 自動選択（SurgiTouch+）モジュールの場合、照射部位とデリバリーシステムを選択する。スキャン機能を使用する場合、スキャンモード ON スwitchをタッチし、スキャン形状選択スイッチ、スキャンサイズ選択スイッチ、スキャン深度調整スイッチでスキャン形状を設定する。
4. 照射
 1. オプションタブをタッチし、ガイド用レーザモードスイッチでガイド用レーザのモード（点灯、点滅）を選択する。
 2. ガイド用レーザ照射スイッチで、治療用レーザ照射時にガイド用レーザを照射するか否かを選択する。
 3. ガイド用レーザを照射したい患部に照準する。
 4. レディースwitchをタッチし、READY 状態にする。
 5. フットスイッチのペダルを踏むと治療用レーザが照射され、離すと治療用レーザの照射は停止する。
 6. レーザ照射は、生体組織（硬組織、軟組織等）の切開、止血、凝固及び蒸散を行うため空气中非接触照射する。
 5. 終了
 1. スタンバイスイッチをタッチし、STANDBY 状態にする。
 2. レーザ発振装置のキースイッチを 0（停止位置）にする。
 3. レーザ発振装置のサーキットブレーカーを OFF にする。
 4. アームのデリバリーシステム取付部から、デリバリーシステム又はスレッドアダプターを取り外す。
 5. 電源ケーブルを商用電源（200V）から外す。
 6. レーザ発振装置のキースイッチからキーを抜き取り保管する。

6. 緊急停止

緊急時にはレーザ発振装置の緊急停止スイッチを押して、装置を直ちに停止させる。

＜デリバリーシステムの使用方法＞

1. CPG ハンドピース
 1. レーザ発振装置の通信ケーブル接続部とハンドピースとを通信ケーブルで接続する。
 2. ハンドピース先端にスパチュラチップを装着する。
 3. アームのデリバリーシステム取付部にハンドピースを接続する。
 4. レーザ発振装置の操作方法に従って、レーザ照射を開始する。
2. スタンダードハンドピース及びコリメートハンドピース
 1. チップがハンドピースと分かれているものはハンドピース先端に適切なチップを装着する。
 2. アームのデリバリーシステム取付部にハンドピースを接続する。
 3. レーザ発振装置の操作方法に従って、レーザ照射を開始する。
3. ラパロスコープカブラー
 1. カブラーはプローブ又はアダプターを装着する。
 2. アームのデリバリーシステム取付部にカブラーを接続する。
 3. レーザ発振装置の操作方法に従って、レーザ照射を開始する。
4. DeepFX ハンドピース
 1. レーザ発振装置の通信ケーブル接続部とスキャナーを通信ケーブルで接続する。
 2. ハンドピース先端に適切なチップを装着する。
 3. アームのデリバリーシステム取付部にハンドピースを接続する。
 4. レーザ発振装置の操作方法に従って、レーザ照射を開始する。
5. アンコアサージタッチ

取扱説明書を必ずご参照ください。

1. レーザ発振装置の通信ケーブル接続部とスキャナーを通信ケーブルで接続する。
2. アーム接続部に接続する。
3. アームのデリバリーシステム取付部にスキャナーを接続し、使用するデリバリーシステムを接続する。
6. アクセスポートマイクロマンipュレーター及びマイクロスラッドマイクロマンipュレーター
 1. 顕微鏡の対物レンズ部分にマンipュレーターを接続する。
 2. アームのデリバリーシステム取付部に接続する。
 3. 焦点距離、焦点サイズ等を設定する。
 4. 顕微鏡視野でジョイスティックを使って目標位置に照準を合わせる。
 5. レーザ発振装置の操作方法に従って、レーザ照射を開始する。
7. オーラルファリングルハンドピースセット
 1. オーラルファリングルハンドピースを接続する。
 2. アームのデリバリーシステム取付部に接続する。
 3. レーザ発振装置の操作方法に従って、レーザ照射を開始する。
8. ビームアラインダイレクトカブラー
 1. カブラーと、アダプターを装着する。
 2. アームのデリバリーシステム取付部に接続する。
 3. レーザ発振装置の操作方法に従って、レーザ照射を開始する。
9. オトラムハンドピース
 1. 必要なスペキュラをハンドピースに取り付け。
 2. アームのデリバリーシステム取付部に接続された、アンコアサージタッチにハンドピースを接続する。
 3. 配線ハーネスを光源及びビデオモニターに接続する。
 4. レーザ発振装置の操作方法に従って、レーザ照射を開始する。
10. ネーザルプローブスタータセット及びラリソプローブ
 1. 使用するプローブにファイバインサートを挿入する。
 2. プローブはファイバケーブルを介して、アームのデリバリーシステム取付部に接続する。
 3. レーザ発振装置の操作方法に従って、レーザ照射を開始する。
11. 125mm フィックスドフォーカスハンドピース
 1. 使用するプローブにチップを挿入する。
 2. プローブをアームのデリバリーシステム取付部に接続する。
 3. レーザ発振装置の操作方法に従って、レーザ照射を開始する。

<デリバリーシステムの消毒及び滅菌> 消毒

1. 1. チップ、ハンドピース本体
 - (1) 洗浄液に浸漬した後、洗浄液を浸した布等で拭拭し、蒸留水ですすぎ、空気乾燥又は布等で拭拭する。
2. 1. インナーチューブ、スパチュラチップ
 - (1) 超音波外科用の洗浄液に浸漬し、超音波処理した後、蒸留水ですすぎ、空気乾燥又は布等で拭拭する。
2. 1. ハンドピース本体
 - (1) 洗浄液にて充分洗浄した後、ブラシ等で付着物を落とす。
 - (2) 消毒する場合は消毒液に浸漬した後、蒸留水ですすぎ、空気乾燥又は布等で拭拭する。
3. 1. ハンドピース、プローブ
 - (1) アルコール等により拭拭し、消毒液に浸漬した後、滅菌水ですすぎ、空気乾燥させる。
2. スペキュラ
 - (1) 洗浄液にて充分洗浄し、消毒液に浸漬した後、滅菌水

ですすぎ、空気乾燥させる。

4. 1. レンズ、ミラー、オブティカルカブラ
 - (1) 蒸留水に浸した接着剤未使用の綿棒をレンズ用ティッシュで包み、レンズを丁寧に拭拭する。
 - (2) その後、綿棒をアセトン等の消毒液に浸し、レンズを丁寧に拭拭する。
2. 90°、120°ミラー
 - (1) アセトン等の消毒液に浸した綿棒により拭拭する。
3. マニピュレーターミラー
 - (1) ミラーの上にレンズ用ティッシュを置き、アセトン等の消毒液を数滴垂らし、ティッシュにより拭拭する。

滅菌

1. 蒸気滅菌

温度：132℃
圧力：1.4kg/cm²
時間：10 分間
2. エチレンオキサイドガス滅菌

滅菌気体：12%エチレンオキサイド、88%フロン
気体濃度：600±50mg/L
温度：54℃
湿度：50%
圧力：660mmHg
時間：1 時間 45 分
脱気方法：室温で 12 時間

【使用上の注意】

装置を使用する前に本体に付属している取扱説明書を必ずお読み頂き、安全に関する注意事項及び使用方法について十分に理解してください。

妊婦、産婦、授乳婦等への適用は、患者の状況により、医師の判断で慎重に適用してください。

不明な点があれば、取扱説明書を再度確認してから使用してください。

1. レーザ機器に対する注意事項

(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て、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使用法、安全管理方法、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、管理者の許可を得て、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 管理区域に入室するものは、入室前及び退室直後に視力等の検査を行い、視力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

取扱説明書を必ずご参照ください。

こと。

2. 本機器特有の注意事項

(1) 目の保護

- ① レーザ及びその反射光を直接見てはならない。
- ② 電源が入っているときに、レーザ開口(光出力)部及びファイバーオプティック(光学系統)を覗いてはならない。
- ③ 装置作動中又は装置使用時は、患者・施術者を含む手術室にいる全員が保護眼鏡を着用すること。保護眼鏡をかけていても、レーザ光やその反射光を直接覗きこんではならない。
- ④ レーザ装置を作動させている間は、治療室(管理区域)のドアを閉じておかなければならない。

(2) 反射光の危険

- ① 反射光の危険性は、レーザ開口より 1～2m に及ぶので、その範囲内では特に注意する必要がある。
- ② ミラー、レンズ、ビームスリット等の光学素子類は確実に取り付けられ、少なくともレーザが放射されている間は、これらの光学素子類の動作は制御された状態にしなければならない。
- ③ 表面が鏡面処理されたような物体は、レーザ光の威力をほとんど衰えさせずにそのまま反射し危険であるが、表面が非反射処理された物体はレーザ光を分散させ威力を減らすので、治療室にある鏡面状の物体のサンドブラスト処理や硬質ゴム等により、非鏡面化処理を施す必要がある。
- ④ ガイド用レーザの出力は、有効な範囲でできるだけ低い値を用いなければならない。

(3) 火災の危険

可燃性の麻酔薬、可燃性の液体、その他可燃性の物質のそばでレーザを使ってはならない。

(4) その他の人体組織に対する保護

- ① レーザ光の光路に手や他の体の部分、他の物体を置いてはならない。
- ② レーザ装置を取扱う者しかフットスイッチに触れてはならない。
- ③ 電気焼灼等他の機器をフットスイッチの近辺で使用する時は、フットスイッチを不用意に押さないように注意しなければならない。

(5) その他の注意事項

- ① 本レーザ装置は、壁や他の計器類等から 30cm 以上離して設置すること。設置する部屋にはアルコール等の化学薬品を保管しないこと。
- ② 患者にレーザを照射する前に、レーザ操作の確認と照準ビームの光学的調整を行うこと。
- ③ 治療中にレーザを照射するとき以外は必ずスタンバイモードにしておくこと。
- ④ 弊社が認めた技術者以外は、レーザコンソール保護カバーを開けてはならない。
- ⑤ レーザ装置とフットスイッチの周辺は、乾燥させておかなければならない。
- ⑥ 気管支鏡視下手術、喉頭手術に使用の際は文献・ガイドライン等を確認し、空気換気に切り替えるなど吸入酸素濃度を低く保つこと。
 - ・レーザ照射により発生する炭化物や可燃性ガスを頻回に除去・吸引すること。
 - ・連続照射による照射部位の温度上昇にも注意すること。

3. 気管内チューブ使用時の注意事項

- (1) 炭酸ガスレーザを麻酔用気管内チューブ付近で使用する時は、麻酔方法と呼吸方法をレーザ照射に対して安全となるように配慮すること。また、気管内チューブの保護には十分な注意を払うこと。

〔照射によりチューブに穴があいてしまい、引火の恐れがある。また、チューブが引火した場合、患者が重度の火傷を負う恐れがある。〕
- (2) 気管内チューブを使用する場合は、不燃性のレーザ用チューブを使用すること。
- (3) 気管内チューブのカフやレーザチューブを湿らせた濡れ

ガーゼで覆うことで、引火の可能性を最小限にすること。
〔チューブが引火した場合、患者が重度の火傷を負う恐れがある。〕

- (4) 気管内チューブを使用する手術を行う場合、必ず予備の気管内チューブを用意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

下記の条件で保管(輸送)すること。
温度 : 0～50℃
湿度 : 95%以下(結露のないこと)
気圧 : 50～106kpa
有害なホコリ、煙のないこと

2. 耐用期間

正規の保守点検を行った場合に限り 8 年(法定耐用年数 5 年)。(自己認証: 当社データによる)
但し、使用状況により差異が生じることがある。
また、装置を構成する部品の中には、自社製以外のパーツが含まれるため、耐用期間内であっても、サービスパーツとして供給できなくなる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

詳細は装置付属の取扱説明書を参照すること。

1. 使用前点検

装置を使用する前に、下記の項目を確認すること。

- (1) 装置外観で、使用上障害となるような変形、汚れがないか調べること。
- (2) 電源コードが正しく接続されているかを確認し、アースが付いていることを確認すること。
- (3) 緊急停止スイッチを確認すること。
- (4) セルフテストでエラーがないことを確認すること。
※しばらく使用しなかった装置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。

2. 定期点検

1年に1回は、レーザの出力校正に併せて総合点検を行うこと。

3. 外部クリーニング

毎日、或いは必要に応じて実施すること。

＜修理・保守についてのお問合せ先＞

ルミナス・ビー・ジャパン株式会社

カスタマーコールセンター

電話番号 : 0120-495-244

(受付時間: 平日/月～金曜日 午前 9:00～午後 5:30)

【主要文献及び文献請求先】

後発品医療機器のため、本器特有の文献は用意していない場合もあります。

問合せ先: ルミナス・ビー・ジャパン株式会社

電話番号 : 03-4535-1466

参考文献:

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 第 24 巻 第 2 号

2002 年 3 月 2002 年 3 月 2002; 119-127

ガイドライン:

日本手術医学会 手術医療の実践ガイドライン 第 8 章

【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: ルミナス・ビー・ジャパン株式会社

*製造業者: ルミナス・ビー社(Lumenis Be Ltd.)

イスラエル

取扱説明書を必ずご参照ください。