

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 40W 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
金属製品は、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・施術者とも保護眼鏡を着用すること。
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、使用前にオートクレーブで滅菌したもの以外は使用しないこと。
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) レーザを用い、波長 10.6μm で最大平均出力 40W 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。使用するハンドピースは、本品に含まれるハンドピース (2. 構成 D. ウルトラスキャンアンコアハンドピース) である。

2. 構成

- 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. ウルトラスキャンアンコアハンドピース
- E. 保護眼鏡

注) 構成は修理又は補充のため単品で輸入することがある。

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：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：BF 形機器
レーザー製品のクラス分け：クラス 4 (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：100VAC 50/60Hz
消費電力：15A

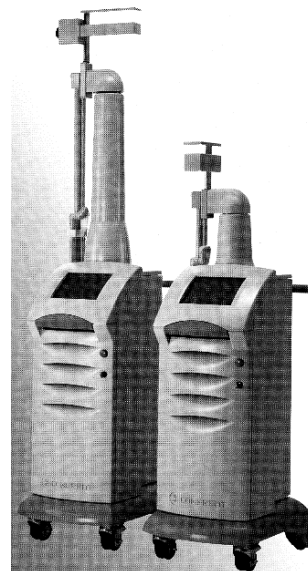
5. 寸法

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

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ーは、光変換素子 1 及び 2 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 1 及び 2 によって、炭酸ガスレーザーの僅かな一部を取り出し、光変換素子ミラー 1 及び 2 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、炭酸ガスレーザーの平均出力を調整している。CO₂ ミラー 1 及び 2 は、炭酸ガスレーザー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。ガイド用レーザーである波長 635nm の半導体レーザーは、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ー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ーはガイド用レーザー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、半導体レーザーの明るさは、減光フィルターにより調整されている。炭酸ガスレーザー及び半導体レーザーが導かれた合成ミラーは、炭酸ガスレーザーを 100% 透過し、半導体レーザーを 100% 反射するようにコーディングされている。この位置で炭酸ガスレーザーと半導体

取扱説明書を必ずご参照下さい。

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。

【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】

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) アームのハンドピース取付部にウルトラスキャンアンコアハンドピースを取り付ける。
- (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（100V）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メッセージが表示部にエラーメッセージが表示される。

3. 照射準備

- (1) メッセージ表示部に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スイッチをタッチする。
- (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。
- (4) 連続波（CW）モードを使用する場合には連続波モードスイッチをタッチする。
- (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。

4. 照射

- (1) 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) レディスイッチをタッチし、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気中非接触照射する。

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) アームのハンドピース取付部からウルトラスキャンアンコアハンドピースを取り外す。
- (5) 電源ケーブルを商用電源（100V）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。

【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。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. 設置上の注意

- (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) 振動、衝撃が加わらず傾斜のない安定した場所に設置すること。装置が 10 度以上傾くと転倒する恐れがあり、ケガ及び故障の原因になる。
- (3) 装置は水の掛からない場所に設置すること。装置に水がはいると、感電及び故障の原因となる。
- (4) 冷暖房の風が直接当たる場所に設置しないこと。温度の変化、結露等により、装置の性能が十分に発揮できないことがある。
- (5) 高温多湿な場所、ホコリの多い場所に設置しないこと。装置の外観だけでなく、内部の部品にも悪影響を与える可能性がある。

2. 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、備品を備えつけること。
 - 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。

3. 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 装置作動中は、その近辺にいる者は全員保護眼鏡をかけるべきではない。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込んではいない。
- 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

取扱説明書を必ずご参照下さい。

らの光学素子類の動作は制御された状態になければならない。

- 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にはサンドブラスト処理や硬質
- (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、レーザー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、乾燥させておかねばならない。
 - 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。

4. 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濡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。

【保管方法および有効期間等】

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。

- (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

取扱説明書を必ずご参照下さい。

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。
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する。
アースが付いていることを確認する。
 - (3) 下記の各機能を確認する。
 - ・ キースイッチ
 - ・ 緊急停止スイッチ
 - (4) セルフテストでエラーがなく、スタンバイインジケータとレディインジケータが作動することを確認する。
- ※しばらく使用しなかった装置を再使用するときには、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. 保守

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】

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