

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 アルファ CO₂ レーザシステム

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るため、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光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・施術者を含む室内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. 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。

【禁忌・禁止】

1. ハンドピース類は、使用前に消毒、滅菌して使用すること。
2. 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。
3. 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。
4. 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。〕
5. 骨や歯などの硬組織に使用しないこと
6. 健康な骨または骨髄（硬口蓋や下顎骨など）の切断または切除に使用しないこと。
7. 直径 0.5 mm を超える血管に使用しないこと（止血が効果的でない可能性がある）。
8. 麻酔要件、治療部位へのアクセス、その他一般的な手術上の条件により臨床処置が不可能な場合、本品を使用しないこと。
9. 下記の患者に使用しないこと。
 - ・ 過去 12 ヶ月以内にイソトレチノイン（Accutane®など）を服用したことがある人。
 - ・ ケロイド形成の既往歴がある人。
 - ・ 創傷治癒不良の病歴がある人。
 - ・ レーザーテスト照射を行った際、過剰または異常に長引く紅斑、色素沈着過剰または色素沈着低下が見られる場合。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本装置は、皮膚のフラクショナルリサーフェシングを目的とした軟組織の蒸散または生体組織の切開、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ダイオードレーザー（波長 630～650 nm）を用いる。

装置本体は、マスト（支柱）の寸法（長さ）違いで 2 種類（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、セルフテスト機能、インターロック装置等の安全装置を装備する。構成部品は、組合せて提供され、また修理・補充のために単品で出荷されることがある。

2. 構成

- (1) 構成品
本体、フットスイッチ
- (2) 付属品
保護眼鏡、患者用ゴーグル、DeepFX マイクロスキャナ、付属品
- (3) ハンドピース及びアクセサリ
DeepFX マイクロスキャナ、CPG スキャナ、インジジョナルハンドピース、コリメートハンドピース

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 形装着部
- ・ 水の有害な侵入に対する保護の程度：IPX0（レーザー装置）
：IPX8（フットスイッチ）
- ・ レーザ製品のクラス分け：
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. 電気的定格

- ・ 電 圧：100/120/200/220/230/240 VAC
- ・ 電 流：16A (100/120VAC 時)、12A (200VAC 時)又は
10A (220/230/240VAC 時)
- ・ 周波数：50/60Hz

5. 寸法

- ・ レーザ発振装置（診察室用）：
1440 mm (H) × 440 mm (W) × 650 mm (D)
- ・ レーザ発振装置（手術室用）：
1950 mm (H) × 440 mm (W) × 650mm (D)

6. 重量

- ・ レーザ発振装置（診察室用）：130kg
- ・ レーザ発振装置（手術室用）：135kg

7. 外観



8. 作動原理

本品は、組織に対して最大 60W の平均出力を提供する高度なコンピュータ制御の炭酸ガスレーザーである。本品には、本体内に CO₂ レーザチューブ、関節アームおよび取り付け可能なハンドピース類が組み込まれており、レーザー放出はフットスイッチで制御し、多関節式アームを介して CO₂ レーザエネルギーを送達するように構成されている。

Ultra Pulse モードはパルスレーザーであり、短時間の高ピークパワーパルスを連続的に生成することができ、平均パワーがデフォルト設定されている。レーザーエネルギーはピーク出力が非常に高いため、組織内の水分を急速に沸点まで高め、対象組織を蒸発させるものの、隣接組織に伝導する熱はごくわずかである。

【使用目的又は効果】

本品は、皮膚のフラクショナルリサーフェシングを目的とした軟組織の蒸散に使用する（ただし、DeepFX マイクロスキャナを使用する場合に限る）。また、正常軟組織の切開、病変組織の切除又は蒸散に使用することもできる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 以下を含め、システムに正しく接続されていることを確認する。
 - ・電源ケーブル
 - ・フットスイッチ
 - ・ドアインターロック
 - ・照射光の調整
 - ・（必要に応じて）一般市販品の排煙装置又は冷却システム
- (2) アームを解放および調整し、アクセサリが正しく接続されていることを確認する。
- (3) 以下の安全確認をおこなう。
 - ・治療室外の警告標識の掲示
 - ・治療室内の全員が保護眼鏡を着用していること。
 - ・洗浄、消毒または滅菌の必要な付属品類が処理済であること。
- (4) システムの電源をオンにする。
- (5) 必要に応じ照射光調整チェックをおこなう。

2. システムの使用準備

- (1) システムのサーキットブレーカーをオンにする。
- (2) キースイッチをオンにする。
- (3) システムが起動し、セルフテストが実行される。
- (4) [患者選択] 画面が表示され、レーザーがスタンバイモードになる。

3. 術中の操作

- (1) [患者選択] 画面で、患者情報を選択する。
- (2) [アプリケーション選択] 画面より、接続するアプリケーションを選択し処置画面へ切り替える。
- (3) 治療パラメータを設定する。
- (4) 設定が完了したら、Ready/Standby 切替ボタンにて、Ready 状態にする。
- (5) 治療部位に焦点をあて、フットスイッチを押しレーザー照射する。
- (6) 照射が完了したら、Ready/Standby 切替ボタンにて、Standby 状態にする。

4. 術後の操作

- (1) キースイッチをオフにする。
- (2) 後部サービスパネルの電源回路ブレーカをオフにする。
- (3) ハンドピースを洗浄し、消毒／滅菌する。
- (4) すべてのアダプターとカプラーを含むアクセサリを取り外す。
- (5) アクセサリを清掃し保管する。
- (6) システムの外装表面をクリーニングする。
- (7) 多関節アームの遠位端に赤い保護キャップを挿入する。
- (8) 多関節アームを折りたたんでコンソールの側面に固定する。
- (9) 電源プラグをコンセントから抜き、電源ケーブルを収納ラックに巻き付ける。
- (10) フットスイッチをフットスイッチ保管ラックに格納する。

＜リサーフェシングで使用するハンドピースにおける推奨治療パラメータ＞

- ・DeepFX マイクロスキャナ
- 10～50 mJ（真皮層までの場合）、密度レベル 4～25%

【使用上の注意】

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すること。

1. 注意事項

- (1) レーザとアクセサリ間の接続が正しく接続され、固定されていることを常に確認すること。不適切な接続は、エネルギー漏れによる目や組織への重大な損傷が発生する恐れがある。
- (2) 保護眼鏡の代用として処方眼鏡を使用しないこと。処方眼鏡はレーザー光を目に集中させたり、高出力密度の光によって散乱したりする可能性があり、目に重大な損傷を引き起こす恐れがある。
- (3) 顔面および眼窩周囲への治療時は、患者用ゴーグルで保護をおこなうこと。治療光への直接的または間接的な曝露により、重度かつ不可逆的な目の損傷および瘢痕化が生じる恐れがある。
- (4) 眼窩縁内の治療の場合は、角膜アイシールド（本申請には含めない）を挿入すること。
- (5) レーザ使用中を示す警告標識を設置し、レーザー作動中はドアを閉めること。
- (6) 治療前に、適切なアクセサリが接続されていることを確認すること。適切でないアクセサリを使用した場合、期待する効果が得られない恐れがある。
- (7) 液体の入った容器をシステムコンソールの上に置かないこと。また、コンソール内に液体を漏洩させないこと。
- (8) システムを転倒させないこと。内部冷却システム内の液体漏れが生じ、漏電の恐れがある。
- (9) 難燃性のカーテンやガウンを使用すること。可燃性器具及び可燃物質の使用はできる限り避け、治療部位のみにレーザーを照射すること。
- (10) 治療部位の周囲を濡れたタオル及びガーゼで保護することができるが、保護タオルやガーゼを乾燥させないこと。[火災の危険性が高まる可能性がある。]
- (11) 酸素をバージ用に使用しないこと。レーザーと一緒に使用した場合、酸素など可燃性ガスにより潜在的な火災の危険性が高まる。
- (12) 肛門周囲領域で処置を行う場合は、メタンガスの可燃性を考慮すること。湿らせたスポンジを直腸に挿入するなどの処置をおこなうこと。
- (13) 脂肪組織へのレーザー治療により細胞脂肪が液化し、脂質プールに蓄積する可能性がある。プールされた脂質は可燃性であり、レーザー照射により発火する可能性がある。火災や患者の怪我を引き起こす可能性があることに留意すること。
- (14) 気道レーザーへの処置中は、酸素濃度を臨床上に可能な限り低く抑えること。麻酔ガスは燃焼を最小限に抑える必要がある。
- (15) 気管内チューブを選択するときは、チューブの燃焼により生じる可能性のある物質による合併症を考慮のうえ、患者に対する危険が最も少ないものを選択すること。なお、湿ったスポンジを配置することで、偶発的または迷走するレーザーエネルギーから気管内チューブをさらに保護することができる。火災の危険性を避けるためスポンジが乾燥しないよう留意すること。
- (16) システムに過熱警告が表示された場合は、システムの損傷や発火を防ぐため、温度が下がるまで少なくとも5分間システムの使用を停止すること。
- (17) レーザブルームには生存組織の微粒子が含まれる恐れがあり、治療部位が見づらくなる可能性がある。また、ブルームは生物学的および汚染の危険を引き起こす恐れがあるため、排煙装置（当社が推奨する市販品に限る）の使用が推奨される。
- (18) 照準光と治療光の位置が合っていることを常に確認すること。照射光の位置が合っていない場合は、レーザーを使用しないこと。
- (19) 照準光が標的部位に向けられ、治療部位への視野が確保できている場合のみシステムを操作すること。

- (20) レーザ照射者のみがフットスイッチを操作すること。
- (21) レーザ処置室には鏡および宝石など反射する物を置かないこと。舌圧子やレーザーバックストップなどの金属製の外科用器具は、レーザー反射を避けるため陽極酸化処理またはエボナイズ仕上げのマット仕上げにし、照射光が標的以外の組織に偏向しないものであること。
- (22) チップ等はレーザー照射中に高温になる可能性があり、接触すると組織に損傷を及ぼす恐れがある。レーザー発振が停止しチップが冷めるまで触れないこと。
- (23) 許可された環境外でシステムを使用しないこと。システムが損傷する可能性がある。それによる過熱、内部結露による感電死、光学部品の損傷、レーザー出力変化が発生し、意図しない組織損傷を引き起こす可能性がある。
- (24) 照準光と治療光が一致しない場合は、システム及びハンドピースを操作せず、最寄りのサービス担当者に問合せること。
- (25) レーザの位置合わせをおこなう時は、患者、スタッフおよび可燃物がレーザーの延長線上に存在しないことを確認してからおこなうこと。
- (26) コンソール移動のために多関節アームを把持しないこと。多関節アームに修復不可能な損傷が生じる可能性がある。
- (27) 狭いスペースや傾斜面でコンソールを移動する場合は注意すること。システムを傾斜面で移動させる場合は後ろから引っ張ること。また、システムに寄りかからないこと。大きな衝撃が加わると、照射光の位置ずれや怪我等、システムに損傷が生じる可能性がある。
- (28) コンソール設置後、ホイールがロックされていることを確認すること。予期せぬ位置移動によりシステムが損傷する可能性がある。
- (29) 手技開始前に、適切な付属品（スキャナ、ハンドピース）の操作マニュアルに従い、レーザー照準と治療光が調整されていることを必ず確認すること。照準光と治療光の位置が合っていない場合はシステムを使用しないこと。照準光と治療光の位置がずれていると、レーザーが治療部位以外の組織に照射され、怪我をする恐れがある。
- (30) 光学レンズに触れないこと。指油による、レンズコーティング損傷の恐れがある。
- (31) 本品のチェック時は、必ず付属品（スキャナ、ハンドピース）をレーザー多関節アームから取り外すこと。
- (32) アームが他の物質や天井と衝突しないようにすること。多関節アームの向きが不適切あるいは位置がずれていると、照射光の品質や強度が低下し、組織へ意図せぬ影響を及ぼす恐れがある。また、レーザーを使用しないときは、多関節アームを赤い保護キャップを付けた状態で保管コンパートメントに保管すること。
- (33) 本システムと互換性のあるアクセサリのみを使用すること。互換性のないアクセサリを使用した場合、予測不能及び危険なレーザー作動が起こる恐れがあり、その場合、保証及びサービス契約対象外となる。
- (34) 必要に応じミラーと集光レンズをチェックし洗浄すること。意図せぬレーザー放出を防ぐため、アクセサリ接続前はシステムをスタンバイモードにしておくこと。
- (35) スキャナへの損傷を避けるため、レーザーシステムが治療画面にあるときにケーブルの着脱を行わないこと。
- (36) 患者情報保護のため、患者を公的に特定できる番号を入力しないこと。患者の個人識別番号、電話番号、または患者につながる可能性のあるその他の番号は使用しないこと。
- (37) 照準光に問題がみられる場合は治療照射を行わないこと。
- (38) 治療中以外は、常にシステムをスタンバイモードにすること。
- (39) フットスイッチを押す前に、照準光によって生成される形状を確認すること。形状が歪んでいるように見える場合は、デバイスを使用しないこと。

- (40) アクセサリ使用の際には、手袋、サージカルマスク、眼鏡など個人用保護具を使用すること。
- (41) チップを取り扱う際には、滅菌手袋を着用すること。
- (42) 使い捨てチップは、1 回の使用後に医療廃棄物として処理および廃棄する必要がある。使い捨てチップを再利用及び滅菌しないこと。
- (43) デバイスが適切に洗浄および消毒されていない場合、損傷の兆候がある場合は使用しないこと。明らかな損傷がある場合、または洗浄及び消毒プロセスで問題が発生する場合はサービス担当者に問い合わせること。
- (44) 照準光を確認し、形状が歪んでいる場合はレーザー発射を中止しサービス担当者に連絡すること。

＜スキャンハンドピース使用上の注意＞

- (1) 手技を開始する前に、必ずパターンを確認すること。パターンが変更された場合、単一パターンが繰り返しパターンに変更された場合、パターン密度が変更された場合、またはパターン間の遅延が調整された場合は、都度、パターン確認を行うこと。パターン確認する前に治療光を照射すると、意図せぬ組織作用を生じる恐れがある。
- (2) 照射対象を定めずに、また照射対象の背後にあるものを考慮せずにレーザーを発射しないこと。レーザーを斜面組織に向ける場合は、エネルギー吸収材料を照射対象組織の背後に配置すること。
- (3) レーザエネルギーは木製の舌圧子を貫通し、その下にある可燃性物質に発火する可能性がある。照射パターンの確認を、延長線上に患者、スタッフ、または可燃性物質がある場所で行わないこと。

＜コリメートハンドピース使用上の注意＞

- (1) コリメートハンドピースと標的組織間の距離を変更して、組織効果調整しようとしめないこと。ハンドピースが標的組織から離れてもスポットサイズは変わらず、レーザーエネルギー（フルエンス）及び効果は変化しないことに留意すること。

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、レーザー手術装置（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、教育が行えた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方法、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 開設者はレーザー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、使用レーザー名、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、備品を備えること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

付けること。

- ③ 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. 保管条件

下記の条件で使用する事。

温度 : 10～30℃

湿度 : 75%以下(結露のないこと)

気圧 : 78～106kpa

下記の条件で保管(輸送)すること。

温度 : 0～55℃

湿度 : 95%以下(結露のないこと)

気圧 : 78～106kpa

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 7 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】

1. 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. 各ハンドピース及びアクセサリーの滅菌、消毒についての詳細は、取扱説明書を参照すること。

＜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

【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

サイバーセキュリティ緊急連絡先：

修理・保守についてのお問合せ先と同じ