

器 31 医療用焼灼器
高度管理医療機器 特管 設置管理医療機器 炭酸ガスレーザー JMDN35939000

オペレーターPRO

【警告】

- ① レーザ光の直接光による危険
いかなる場合でも、ハンドピースの照射口、およびハンドピースを取り外したときのマニピュレータ端面をのぞき込まないこと。炭酸ガスレーザー光は赤外光のため、人間の目には見えません。人体が直接レーザー光にふれますと第Ⅲ度熱傷を引き起こすことがあります。
- ② 緑色ガイド光による影響
本装置は緑色のガイド光を出すようにしてあります。このガイド光の出力はクラス3Aであり、いかなる火傷も引き起こすことはありませんが直視はしないこと。
- ③ レーザ反射光による危険
レーザー光は、金属、ガラス、陶器などで反射されます。手術用小器具類は、黒色コーティングされたものを使用すること。
- ④ 保護めがねの使用(波長10.6μm、OD5以上)
レーザー装置使用の時は医師・歯科医師・介補者及び患者は必ず付属の保護めがねを着用すること。
- ⑤ 可燃物への着火の危険
本装置を使用する場所に揮発性液体や可燃性ガスなどの物質を置かないこと。
- ⑥ 幼児・子供の診療時以外、彼らを本製品へ絶対に近づけないこと。
- ⑦ ハンドピースの取り扱い
レーザー照射をおこなう際にはハンドピースの種類を確認すること。確認を怠ると思わぬ方向に照射する恐れがあります。
- ⑧ 先端チップの取り扱い
先端チップを使用する際は、高出力で連続照射すると金属管が発熱するため、付属の取扱説明書[4]使用方法(先端チップの使用法の項)にある照射条件規定値を守ること。また、ハンドピースについても取付け可能なハンドピースを必ず守ること。照射条件規定値以外で使用した場合、思わぬ出力低下や先端チップが高温になる可能性があり、そのような状態で万が一接触すると、熱傷を引き起こす恐れがあります。
- ⑨ 消毒・滅菌について
感染防止のため取扱説明書に従い、患者毎に必ずハンドピースおよび、先端チップの消毒・滅菌を行ってください。
- ⑩ ニードルチップの取り扱い
ニードルチップは、使用方法によっては気腫ができる恐れがあります。必ず TIP モードで使用し、エアを停止させてください。
- ⑪ エアによる気腫について
ハンドピースから出るエアにより、気腫を起こす恐れがあります。体腔内圧が高くならないように、十分に注意してください。
- ⑫ レーザ光の過度の照射
レーザー光の過度の照射は腐骨などの原因となる恐れがありますので、十分に注意してください。
- ⑬ 癌病変に対する照射について
前癌病変の恐れのある症例に関しての炭酸ガスレーザー照射は、癌へ進行させる可能性もありますので、生体検査等で確認し専門医とご相談の上ご使用ください。

【併用禁忌】

- ① 電磁波について
この医療機器は、強い電磁波を発生する機器との干渉によって誤作動を起こす可能性があります。貴医院建屋内では下記のような強い電磁波を発生する機器との併用は避け、電源を切るようにすること。
—電気メス、マイクロ波治療器、携帯電話等—
- ② 照射野内で樹脂系のチューブや器具を併用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

- 1) 本器は炭酸ガスレーザー光を発生させ、そのレーザー光を利用して生体組織の切開、止血、凝固及び蒸散等に用いるものである。
- 2) 本製品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2 : 2002 に適合している
- 3) 装置外観図

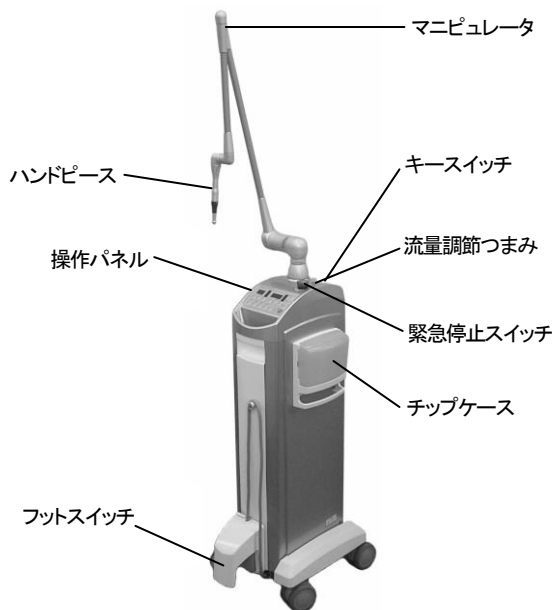


図1 オペレーターPRO

| | |
|----------|-----------------------|
| 定格電圧、周波数 | AC100V±10%、50/60Hz |
| 電源入力 | 195VA |
| 外形寸法 | コンソール部 床面積370mm×294mm |
| | 高さ :825mm |
| 質量 | 25kg |

取扱説明書を必ずご参照下さい。

4) 作動・動作原理

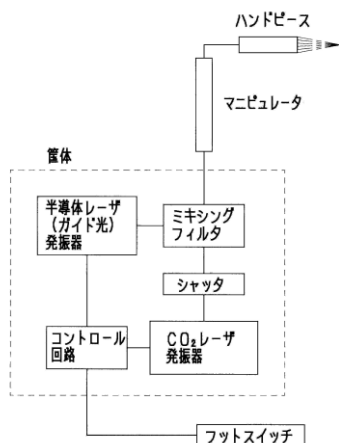


図2 作動・動作原理

フットスイッチの1段目を踏み込むと半導体レーザー(緑)が照射され、ミキシングフィルタで反射し、コンピュータ、ハンドピースを経て、外部に照射される。

次にフットスイッチの2段目を踏み込むとシャッタが開き、CO₂レーザー(不可視光)が照射され、ミキシングフィルタを透過し、コンピュータ、ハンドピースを経て、半導体レーザーと共に外部に照射される。

*【使用目的、効能又は効果】

本器は、炭酸ガスレーザー装置として、生体組織の切開、止血、凝固および蒸散に用いるものである。

適用部位：口腔内 照射対象：軟組織

*【品目仕様等】

| | | |
|-----------------------------------|---|--|
| レーザー光の種類 | 炭酸ガスレーザー(クラス4レーザー) | |
| レーザー発振方式 | RF 放電励起発振方式 | |
| 発振波長 | 10.6 μm | |
| 最大定格出力 | 7W | |
| 最小設定出力 | 0.5W | |
| レーザー照射出力可変範囲 | 0.5～7W | |
| レーザー媒質 | He(63.0%), N ₂ (14.5%), CO ₂ (14.5%), O ₂ (2.0%), Xe(6.0%) | |
| ハンドピース | | |
| フォーカスヘッド 60 フォーカスヘッド 90(オプション) | 焦点スポット径 | φ0.15mm (ハンドピース先端から10mm) |
| | 照射面積 | 0.018mm ² |
| | エネルギー密度 | 3.89 × 10 ⁴ W/cm ² (最大値) |
| チップヘッド 60 チップヘッド 90(オプション) | 照射径 | φ0.7mm (ハンドピース先端) |
| | 照射面積 | 0.38mm ² |
| | エネルギー密度 | 1.82 × 10 ³ W/cm ² (最大値) |
| 発振モード (POWER MODE) | 連続発振、 スーパーパルス1、スーパーパルス2 | |
| 照射モード (EXPOSURE MODE) | 連続照射、シングルパルス照射、リピートパルス照射 | |
| 照射時間 | シングルパルス | パルス幅 0.001～0.9 秒 |
| | リピートパルス | パルス幅 0.001～0.9 秒 インターパルス 0.01～0.9 秒 |
| 可視ガイド光 緑色レーザー光 | 半導体レーザー(クラス3A レーザ) 波長 532nm 出力 1mW 以下 | |
| 供給される空気の種類 | 大気(通常雰囲気) | |

| | |
|---------------------------------|---|
| 供給される空気の流量 曇り止めエア クーリングエア | 1～2.5L/min 6～9L/min |
| 発振器冷却方式 | 自然空冷 |
| 定格時間 | 周囲温度 40℃時最大出力 7Wにて 6 分間 (常温 25℃時 最大出力7Wにて 20 分間) |
| 使用温度範囲 | 周囲温度 10℃ ～40℃ (ただし結露しないこと) |

【操作方法又は使用方法等】

1) 取付・設置(組立て・据え付け)

- 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)が行って下さい。
- ② 機器の詳細な取付・設置は付属の取扱説明書[3]据付方法の項及び設置管理基準書に従って下さい。

2) 操作方法又は使用方法

機器の詳細な操作方法及び使用法は付属の取扱説明書[4]使用方法の項をご使用前に必ずお読み下さい。

【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書をご使用前に必ずお読み下さい。医用電気機器の使用上(安全及び危険防止)の注意事項及び、レーザー手術装置の使用上の注意事項をお読みください。

1) 医用電気機器の使用上(安全及び危険防止)の注意事項

(S47. 6. 1付厚生省薬務局長通知 薬発第495号)

1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に設置すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
 - (6) 電池電源の状態(放電状態、極性など)を確認すること。
 - (7) アースを正しく接続すること。

3. 機器を使用する前には、次の事項に注意すること。

- (1) スwitchの接触状況、極性、ダイヤル設定、メータ類などの点検を行ない機器が正確に動作することを確認すること。
- (2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
- (3) すべてのコードの接続が正確かつ完全であることを確認すること。
- (4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので十分注意すること。
- (5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
- (6) 電池電源を確認すること。

4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。

- (1) 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
- (2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- (3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
- (4) 機器に患者がふれることのないよう注意すること。

5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。

- (1) 定められた手順により、操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち電源を切ること。
- (2) コード類のとりはずしに際しては、コードを持って引抜などの無理な力をかけないこと。
- (3) 保管場所については、次の事項に注意すること。

- i 水のかからない場所に保管すること。
 - ii 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - iii 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などの安定状態に注意すること。
 - iv 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- (4) 付属品、コード、導子などは清浄したのち、整理してまとめておくこと。
- (5) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄しておくこと。
6. 故障したときには勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
7. 機器は改造しないこと。
8. 保守点検
- (1) 機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
 - (2) しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

2) レーザ手術装置の使用上の注意事項

(S55. 4. 22付厚生省業務局審査課長通知 薬審第524号)

(1) 管理方法

- I 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。
- II 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。
- III 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、教育が行なえたと判断される場合はこれらで代用してもよい。)
- IV 装置使用者は管理者の指示に従うこと。
- V 管理者は装置使用者登録名簿を作成し保管すること。
- VI 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

- I 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)
- II 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)
- III 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)
- IV 管理区域内に入室する者は、入室前およ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。

(3) 管理区域における設備、備品等の設置、整備

- I 管理者は装置の導入に必要な設備の設置を行うこと。
- II 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。
- III 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。

3) レーザ照射に関する注意事項

1. 気道内レーザ照射の注意事項

- (1) 酸素濃度が高い部位(気道、気管支、喉頭)では、どうしても必要な場合以外、レーザ照射を行わないこと。このような部位では、燃焼の3要素すなわち、発火源(レーザ光)、燃える物(挿管器具、蒸散微粒子)、酸素が揃い、燃焼事故の危険が極めて高くなる。酸素濃度が空気中の濃度(18%)より高くなり25%位になると、レーザ照射によりシリコン製、ビニルプラスチック製又はゴム製の

器具(挿管チューブ、ファイバ、カテーテル等)は非常に燃えやすくなる。

- (2) 酸素濃度が高い部位でレーザ照射を行う必要がある場合は、金属又は不燃性材質の器具を使うこと。また、送気システムを使用し、高温の気体状物質(蒸散微粒子等)が発火しないよう照射野から除去すること。
- (3) 気道内等の酸素濃度が高くなる可能性のある部位でレーザ照射を行う手術の場合は、事前にレーザ使用医師と麻酔医師との間で手術方法等に関し打合せを行い、燃焼事故に対処するシミュレーションとトレーニング(燃焼が発生したら挿管チューブを直ちに引き抜く等のトレーニング)を行うこと。実際の手術では、レーザを使用する時は酸素を気管内に吸引させないことや、レーザを気管内で照射する前に酸素吸入を中止し酸素濃度が空気中の濃度程度まで低下してからレーザ照射を行う等、麻酔医師との連携により行うこと。

2. 手術用具燃焼に対する注意事項

- (1) 不織布、手術着、患者覆い、ドレープ等は環境保護のため特に燃えやすい材質で作られているので、レーザ誤照射による燃焼事故を起こさないよう注意が必要である。
- (2) 消毒用アルコールやアルコール綿へのレーザ誤照射は避けること。
- (3) 内視鏡等へのレーザ照射による損傷事故を起こさないよう注意が必要である。

3. 引火・爆発の危険に対する注意事項

体内(腸内)ガス、その他引火性・可燃性のガスがある場所でのレーザ照射は、引火・爆発の危険があるので避けること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1) 貯蔵・保管方法

- ① 水のかからない場所に保管すること。
- ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ③ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などに対する安定状態に注意すること。
- ④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

2) 耐用期間

製造の日から、正規の保守点検を行った場合に限り7年間とする。
[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

詳細については、取扱説明書の[6]保守点検の項をご使用前に必ずお読み下さい。

- 1) 機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
- 2) 暫く使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず装置が正常に且つ、安全に作動することを確認すること。
- 3) 取扱説明書の[6]保守点検の項に従い、装置の点検及び手入れを行うこと。

【承認条件】

承認後、3年間、6ヶ月毎の使用状況等調査の実施と報告。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

| |
|---|
| 製造販売業者及びお問い合わせ先 株式会社 吉田製作所 住所：〒130-8516 東京都墨田区江東橋1-3-6 TEL：03-3631-2191(代表) FAX：03-3633-9427 お問い合わせ先 TEL：03-3635-1686(顧客情報サービス部) FAX：03-3635-8937(顧客情報サービス部) |
| 製造業者 株式会社 吉田製作所 |
| 販売業者 株式会社 ヨシダ 住所：〒110-8507 東京都台東区上野7-6-9 TEL：03-3845-2941(診療機器部) FAX：03-3845-2948(診療機器部) |

文書番号 M3M07-049