

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

メドライトC6

【警告】

*使用方法

1. 目に対する障害

保護めがねを着用すること。[レーザ光(直接光、反射光、散乱光)が目に入ると失明のおそれがあります。]目の近傍を治療する時は、コンタクトカバー等で眼球を保護してからレーザ照射すること。

2. 皮膚に対する障害

周囲の人や健常部の皮膚へのレーザ照射に注意すること。[火傷のおそれがあります。]

3. 燃焼事故

空気より酸素濃度の高い雰囲気中では使用しないこと。[レーザ燃焼事故の危険性が增大します。]燃えやすいもの(ドレープ、カバー、着衣等)へのレーザ照射は避けてください。消毒用アルコールが乾かないうちにレーザ照射しないこと。[アルコールに引火する危険があります。]

4. 煙や蒸散微粒子の飛散

レーザ照射部位から飛び出す煙や蒸散微粒子が目や気管内に入らないように注意してください。[汚染されるおそれがあります。]

5. 過剰な照射

治療に最適な照射を行うこと。[過剰な照射は、火傷、発赤、色素沈着、瘢痕、ケロイドを引き起こすことがあります。]

6. テスト照射

テスト照射を必ず行い、2週間後ぐらいに治り具合を見てから本治療を行って下さい。

7. 保護ウィンドウ

損傷したり汚れた保護ウィンドウは、使用しないこと。保護ウィンドウの清掃又は交換をした際は、必ず出力校正を行うこと。[汚れた保護ウィンドウを使用したり、出力校正を適切に行わない場合、表示値とは異なる不正確な出力(フルエンス)が照射されます。]

9. 操作パネルで選択した照射径にマルチスポットハンドピースの照射径を必ず一致させて下さい。[一致しない場合、不正確な出力(フルエンス)が照射される危険です。]

【禁忌・禁止】

*適用対象(患者)及び対象部位

1. 金の糸の施術部位、金製剤を服用中又は服用歴のある者には使用しないこと。

*併用医療機器等

1. 酸素治療室等の高濃度酸素環境下では使用しないこと。[酸素爆発の危険があります。]
2. 可燃性・爆発性の物の近くで使用しないこと。[火事・爆発の危険があります。]
3. 全身麻酔を行う場合、酸素マスクから酸素ガスが漏れないようにすること。[漏れた酸素ガスのため引火・火災・火傷が発生することがあります。]
4. 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。

*使用方法

1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。[使用者の誤操作により重大な危害が発生する可能性があります。]必ずトレーニングを受けた人が使用して下さい。

2. 装置内部を開けないこと。分解しないこと。[装置内部の高電圧に触れると感電死の危険があります。]

3. 定格電圧で使用のこと。[定格以外の電圧で使用すると、装置の故障、発煙又は発火等が発生する危険があります。]

4. 治療以外の目的でレーザを照射しないこと。周囲の人や物へ危害を与えたり、[火事の原因になります。]

5. ハンドピース先端(レーザ照射口)を覗かないこと。[レーザの直接光で失明のおそれがあります。]

**【形状・構造及び原理等】

構成

本製品は以下のものから構成される。

- (1) レーザ装置本体
- (2) マルチスポットハンドピース
- (3) フットスイッチ
- (4) 保護メガネ

電氣的定格

電源電圧 : AC100V±10%

電源周波数 : 50/60Hz

皮相電力 : 1.2KVA

寸法及び重量

寸法 : 810mm (H*) 305mm (W)

725mm (D)

*多関節アーム含まず

重量 : 62Kg

作動・動作原理

本装置は、Qスイッチを付加したネオジミウム・ヤグレーザである。フラッシュランプの発光によりYAGロッド内のネオジミウム(Nd)を励起させ、一種の光シャッタであるQスイッチを利用して、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。

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(532nm)に変換される。本装置は、第2高調波発生器を装備しており1064nmと532nm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して、集光レンズを内蔵したマルチスポットハンドピースに導かれる。

本装置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】

体表面の刺青と肝斑を含む色素性病変の蒸散及び除去

*【使用方法等】

1. 操作前の準備
 - 1) 冷却水の量が十分あることを確認する。
 - 2) 電源コードを本体とコンセントに差し込む。
 - 3) フットスイッチケーブルを本体に差し込む。
 - 4) マルチスポットハンドピースを多関節アームに取り付ける。
 - 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。
2. 操作方法
 - 1) 本体背面の電源ブレーカを ON にする。
表示パネルが点灯し、予熱運転が自動で行われる。
 - 2) キースイッチを ON の位置に回す。
自動的にセルフテストが開始され、終了後スタンバイモードになる。
 - 3) Ready/Standby ボタンを押して、スタンバイモードからレディモードに切り替える。
表示パネルに初期パラメーターが表示される。
 - 4) マルチスポットハンドピースに任意のコーンを取り付ける。
 - 5) マルチスポットハンドピースで任意の照射径を選択する。
 - 6) 照射波長設定ボタンで 532nm 又は 1064nm の照射波長を選択する。
 - 7) レーザ照射径設定ボタンでマルチスポットハンドピースと同一の照射径を選択する。
 - 8) 繰り返し周波数設定ボタンで繰り返し周波数を選択する。
 - 9) 出力設定ボタンで希望の出力 (単位: J/cm²) をセットする。
 - 10) ガイド光のスイッチを ON にする。
 - 11) ガイド光で照射位置を確認しながら、コーン先端を患部に軽くあたるようにマルチスポットハンドピースを置き、フットスイッチを踏んでレーザを照射する。
 - 12) 治療終了後、Ready/Standby ボタンを押してレディモードからスタンバイモードに切り替える。
 - 13) キースイッチを OFF の位置まで回して、キーを抜く。
 - 14) 電源ブレーカを OFF にする。
3. 非常停止
 - 1) 非常停止スイッチ (赤色) を押すと、非常時に瞬時にレーザの放出を停止できる。
 - 2) 非常停止状態を解除するためには、非常停止スイッチを時計方向に回し押し込まれたスイッチを元の状態に戻す。
4. 操作後の処置
 - 1) マルチスポットハンドピースを多関節アームから取り外し、アームに防塵キャップを取り付ける。
 - 2) コーンと保護ウィンドウをマルチスポットハンドピースから取り外す。
 - 3) 治療に使用したコーンとコーンチップはクリーニングを行ってから保管する。

- 4) 多関節アームを本体背面の収納位置に収納する。

【使用上の注意】

- I. 使用方法に関する注意事項
 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) スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行ない、機器が正確に作動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くなど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。
 - 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、イオウ等を含んだ空気などにより、悪影響の生じ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。
 - (4) 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、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にしておくこと。
 6. 故障したとき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。
- II. レーザー手術装置の使用上の注意事項 (昭和 55 年 4 月 22 日付 厚生省薬務局審査課長通知 薬審第 524 号)

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、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、管理者によって指示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。

III. 本装置の使用上の注意

*使用方法

1. マルチスポットハンドピースは、使用前には必ず製品の外装に孔や亀裂などが無いことを確認すること。
2. レーザ射出中は、マルチスポットハンドピースをしっかり保持すること。
3. マルチスポット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します。
4. 熱せられた空気が滞留しないように、本体は壁か少なくとも15cm以上離して設置すること。
5. レーザ装置の使用時に生体から発生する煙は吸引装置を使用して排除すること。
6. 窓は、防火性の物等で覆いレーザー光が部屋の外にもれないようにすること。
7. 冷却水が完全に排水されている場合を除き、本品を温度が氷点下になる環境に絶対に放置しないこと。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管

- (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、イオウ等を含んだ空気等により、悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
- (3) 傾斜、振動、衝撃等のない安定した場所に保管すること。
- (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. 設置環境

周囲温度：18℃～35℃
周囲湿度：30%～98%RH(結露なきこと)

3. 耐用年数

使用耐用年数7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】

詳細については、取扱説明書を参照して下さい。

1. 滅菌及びクリーニング方法

マルチスポットハンドピース構成部品	滅菌及びクリーニング方法		
	拭取り クリーニング	薬液滅菌	高圧蒸気 滅菌
(1) コーン	可	可	可※
(2) マルチスポットハンドピース	可	不可	不可
(3) 保護ウィンドウ	可	不可	不可

2. 使用者による保守点検事項

- (1) 本体外装のクリーニング
- (2) 多関節アームの保護(防塵キャップ取り付け)
- (3) マルチスポットハンドピースの掃除
- (4) 保護ウィンドウの掃除・交換
- (5) 冷却水(脱イオン水)の水位確認と補給

3. 業者による定期保守点検事項

- 6ヶ月ごとに業者サービスエンジニアによる定期予防保守点検を行うこと。
- (1) 光学部品、熱交換器、電源部等の内部クリーニング
 - (2) 冷却水(脱イオン水)、水フィルター、ランプ交換
 - (3) システム調整とキャリブレーション

4. エラーコード表、トラブルシューティング

エラーコードの対処方法等の詳細については、取扱説明書を参照して下さい。

エラーコード	内 容
ER 11	レーザーヘッドの温度上昇
ER 13	外部インターロックの作動
ER 22	電源の充電エラー
ER 32	冷却水の循環エラー
ER 61	操作パネルの動作エラー
ER 74	クリスタル・ウォーミングエラー
ER 82	装置の温度上昇エラー
ER 90	フットスイッチの動作エラー
ER 98	出力が20%以上低い
ER 99	出力が20%以上高い

【主要文献及び文献請求先】

(文献請求先)

株式会社ジェイメック 企画マーケティング部
Tel (03)5688-1803(代表) Fax (03)5688-1805

