

機械器具(31)医療用焼灼器
 一般的名称：エキシマレーザー JMDNコード：35984010
 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
エクストラック

【警告】**使用方法**

1. 本品は、皮膚疾患の治療に使用すること。[健常皮膚に対する最少紅斑量 (MED) の2倍を超える照射は、重度の熱傷及び水疱形成の危険性がある]
2. 治療開始前に、治療法に応じた光線テストを必ず行い、患者ごとの照射量を決めること。[過剰な照射は、発赤、色素沈着、瘢痕、ケロイド等を引き起こすことがある]
3. 患者及び操作者は、治療中保護めがねを着用すること。[直接光のみならず、反射光、散乱光が眼に入ると、視力低下や失明の恐れがある]
4. 本品のキャビネットを開けないこと。内部機器のメンテナンスは、認定された技術者のみが行うこと。[本品は高電圧を使用しており、致命的な電気ショックを受ける可能性がある]

【禁忌・禁止】**適用対象 (患者)**

1. 以下の患者には適用しないこと。
 - 1回の治療で、BSAが20%以上の患者、又は治療面積が3,500 cm²以上になる患者
 - 光線過敏症の患者
 - 皮膚悪性腫瘍の合併又は既往歴がある患者[再発の危険がある]
 - 放射線治療歴のある患者[上皮性悪性腫瘍を引き起こす危険性がある]
 - ひ素療法を受けたことのある患者[上皮性悪性腫瘍を引き起こす危険性がある]

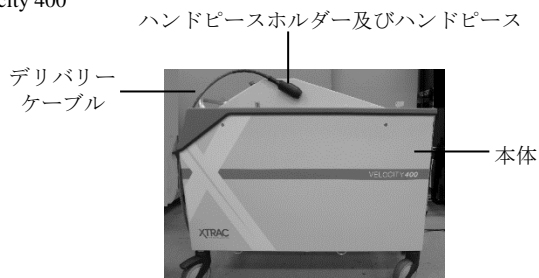
使用方法

2. 以下の場所では使用しないこと。
 - 可燃性麻酔剤又は亜酸化窒素等の酸化気体を使用している場所[爆発の危険性がある]
 - 水気、又は湿気のある場所[感電するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
 - (1) 本体：Velocity 400/Velocity 7
 - (2) 電源コード
 - (3) ライトガイド (デリバリーケーブル及びハンドピース)
 - (4) 付属品
 - ハンドピースチップ
 - 保護めがね
 - リモートインタロックプラグ
 - (5) オプション
 - フットスイッチ

Velocity 400 と Velocity7 は、ハンドピースホルダーの形状が異なる。

Velocity 400**Velocity 7****フットスイッチ**

- (2) 電氣的定格
 - 定格電圧：100 VAC
 - 周波数：50/60 Hz
 - 電源入力：1.2 kVA
- (3) 機器の分類
 - 電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
 - 電撃に対する保護の程度：B 形装着部
 - 水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX 8 (フットスイッチ)
 - レーザー製品のクラス分類：クラスIV
- (4) 使用環境
 - 周囲温度：10～30℃
 - 相対湿度：30～75%
- (5) 作動原理

本品は、中波長紫外線領域に含まれる、波長 308 nm のエキシマレーザーである。レーザー発振管に封入された塩化キセノン (XeCl) 混合ガスが、高電界下で波長 308 nm のレーザー光を発生する。発生した紫外域のレーザー光は、ライトガイドのデリバリーケーブルを経由し、ハンドピースの照射口から、予め設定された照射量が患部に照射される。

【使用目的又は効果】

本品は、中波長紫外線領域の対象となる皮膚疾患の治療を目的とする、波長 308 nm のエキシマレーザーである。

【使用方法等】

1. 使用前準備
 - (1) 操作者及び患者は、保護めがねを着用する。
 - (2) 本品を用いて MED TEST モードにて、最少紅斑量(MED)を測定し、照射量を決定する。または、MED を測定せず、初回照射量・増量幅とも一定とする方法では、対象疾患により適切な初回照射量を適用する。

2. 操作方法

- (1) キースイッチを回し、電源を ON にする。システムはセルフテストを行い、ウォームアップを開始する。
- (2) ウォームアップ終了後、操作パネルのタッチスクリーンディスプレイで治療モード(乾癬ボタン、白斑ボタン)を選択する。
- (3) タッチスクリーンディスプレイ上の照射パラメータから照射量を入力する。
- (4) ハンドピースをキャリブレーションポートに挿入し、キャリブレーションを実行する。
- (5) キャリブレーション終了後、操作パネルのタッチスクリーンディスプレイで照射モード(タイモード(単発)、ペイントモード(連続))を選択する。
- (6) ハンドピースをキャリブレーションポートから取り出し、ハンドピースチップを取り付け、患者の患部にかざし、ハンドピースの照射スイッチ又はフットスイッチを押して照射を行う。
- (7) 照射終了後、ハンドピースをハンドピースホルダーに戻す。
- (8) キースイッチを回して電源を OFF にする。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 本品を使用する際には、キャストにロックをかけ、不測の動きを避けること。
- (2) 保護メガネは、308 nm の波長帯で光学濃度 (OD) 2 以上のものを使用すること。
- (3) レーザ照射中はハンドピース先端を覗き込まないこと。
- (4) 必ずハンドピースチップを装着して、照射すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること。)

以下の患者においては、慎重に使用すること。

- (1) ケブネル現象の発症歴がある患者
- (2) ケロイド形成の既往歴がある患者[再発のおそれがある]
- (3) 照射対象領域が出血している患者
- (4) 光感受性薬剤併用療法を受けている患者
- (5) 免疫抑制薬を服用中の患者

2. 重要な基本的注意

本品の注意事項

- (1) 長期間にわたる UVB 照射についての安全性は、確立されていない。
- (2) レーザガスの取扱いは、認定された技術者に限定される。
- (3) キャリブレーション時には、ハンドピースチップを外すこと。
[故障の原因となる]
- (4) レーザウィンドウがあるデリバリーケーブルの先端には触れないこと。[レーザウィンドウの破損の原因となる]
- (5) デリバリーケーブルを引っ張ったり、曲げたりしないこと。[デリバリーケーブルの破損の原因となる]
- (6) ハンドピースを落とさないこと。[ハンドピースの破損の原因となる]

特別な注意事項

(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、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て教育すること。(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。

3. 不具合・有害事象

<その他の不具合>

- ・ハンドピースの動作不良
- ・フットスイッチの動作不良

<その他の有害事象>

- ・照射部位の熱傷
- ・照射部位の疼痛
- ・乾癬の悪化

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光及び高温多湿な場所を避け、涼しい場所で保管すること。

2. 保管、設置環境

設置

温度：10～30℃

湿度：30～75% (RH)

気圧：700～1060hPa

保管・輸送

温度：-40～70℃

湿度：90% (RH、最大)

気圧：500～1060hPa

3. 耐用期間

5年間。自己認証(製造元基準)による。但し、指定された保守・点検なら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】

1. 使用者による保守点検事項

本装置を安全に使用するために、年1回定期点検を行うこと。
取扱説明書を参照のこと。

<清掃時の注意事項>

- ・事前に電源コードをコンセントから抜くこと。
- ・レーザウィンドウは、専用のクリーニングキット、又は不純物含有量0.1%以下の変性アルコールを浸したレンズクリーニングペーパーで洗浄すること。
- ・ハンドピースチップは、冷却した高水準消毒剤で洗浄すること。
- ・フィルダー清掃の警告が表示された場合は、本体底部にあるエアフィルターほこりを掃除機で取り除くこと。
- ・本品の外装を外さないこと。

2. 業者による保守点検事項

本装置を安全に使用するために、年1回定期点検を行うこと。
取扱説明書を参照のこと。

【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：株式会社ジェイメック

住 所：東京都文京区湯島3-31-3 湯島東宝ビル

電 話 番 号：03(5688)1803

製 造 業 者：ストラータ スキン サイエンス インク

STRATA Skin Sciences, Inc.

国 名：米国

取扱説明書を必ずご参照ください

PI-JMY122-01