

機械器具(31) 医療用焼灼器
 高度管理医療機器 ルビーレーザー (36189000)
 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

ザ・ルビー Z1 Nexus

【警告】

使用方法

1. 目に対する傷害

患者、術者、周囲の人等、管理区域入室者は全員、そのレーザー専用の保護めがね (OD>7) を着用すること。保護めがねを着用している場合でも、絶対にハンドピースを直接又は間接的に覗き込まないこと。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ー照射すること。[レーザー光(直接光、反射光、散乱光)が目に入ると失明のおそれがある]

2. 皮膚に対する傷害

周囲の人や健常部の皮膚へのレーザー誤照射に注意すること。[誤照射により、火傷、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. 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る]

【禁忌・禁止】

1. 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 Q スイッチモードで照射しないこと。[レーザーと反応し、色素沈着を起こす場合がある。]

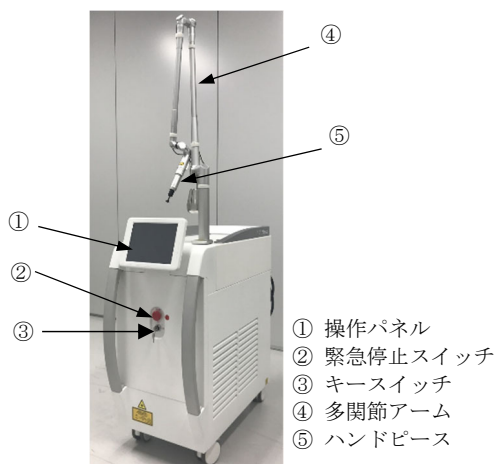
2. 使用方法

(1) いかなる理由があろうとも、絶対にレーザーを患部以外に向けないこと。[特に金属物に当たった場合は、反射光が予測不能の方向に乱反射し、思いがけない事態を引き起こす原因となる場合がある。]

(2) レーザ光を直接見ないこと。また、金属表面からの反射光であっても直接光と同様に危険であり見ないこと。[本装置のレーザー光は目に有害な赤外線を含んでいる。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状等



構成

- (1) 本体
- (2) ハンドピース A
- (3) フットスイッチ

(4) リモートインターロックプラグ

(5) オプション
 - ハンドピース B

電気的定格

定格電圧: 200 VAC

周波数: 50/60 Hz

消費電力: 3.5 kVA

電撃に対する保護の程度: BF 形装着部

電撃に対する保護の形式: クラス I 機器

レーザー製品のクラス分類: クラス IV

寸法及び重量

寸法: 428(W)×915(D)×995(H^{*}) mm±10%

^{*}多関節アーム含まず

重量: 150 kg (本体) ±10%

電磁両立性への適合

EMC 規格 JIS T 0601-1-2 に適合している。

2. 原理

本品は、Q スイッチを付加したルビーレーザー(波長 694 nm)である。

フラッシュランプの発光によりルビーロッド内に微量に含まれるクロムイオン (Cr³⁺) を励起させ、一種の光シャッターである Q スイッチを利用することにより、パルス幅を非常に短く、ピークパワーを高めたパルスレーザーを発振することができる。また Q スイッチを動作させずにレーザー発振を行う事で、パルス幅が長くピークパワーの低いパルスレーザーを発振することもできる。

本品の共振器は、ルビーロッドと 2 本のフラッシュランプから成るレーザーヘッドと、ポッケルスセルと偏光板から成る Q スイッチから構成される。Q スイッチは、ポッケルスセルに電圧を印加することにより動作する。

フラッシュランプを発光させるとルビーロッド内の Cr³⁺は励起されるが、Q スイッチは閉じておりレーザーは発振されない。フラッシュランプの発光後、Cr³⁺を励起させ反転分布が最高値に達したところで Q スイッチを開放すると、パルス幅が短くピークパワーの高いレーザー光が発振される。

発振されたレーザー光は、内部に複数の反射鏡を有する多関節アームを通り、先端のハンドピースに導かれる。多関節アームには、レーザー光を多角形に成形し出力分布を均一化するカライドスコープと呼ばれる光学機構が組込まれており、患部に対し均一な照射が可能となっている。

【使用目的又は効果】

本品は、正常皮膚と色素沈着性母斑などの色素沈着部位との分光特性の差を利用し、ルビーレーザー光がこれら色素沈着部位に選択的に吸収されることにより、これらを破壊し治療するものである。また、刺青の除去にも使用する。

【使用方法等】

1. 治療前の準備

- 1) ハンドピース先端やハンドピースレンズに汚れ等がないことを確認する。
- 2) フットスイッチの接続を確認する。
- 3) 電源ケーブルの接続を確認する。

取扱説明書等を必ずご参照下さい

- 4) 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。
- 5) 引火物質が近くに無い事を確認する。

2. 操作方法

- 1) 装置背面のブレーカを ON にする。
- 2) キースイッチを ON にする。装置のセルフテストが開始される。
- 3) 数分後、操作パネルにユーザ操作画面が表示される。
- 4) ハンドピース A を装着し、スポットサイズを選択する。
- 5) パルスの種類を選択する。
- 6) 繰り返し周波数を設定する。
- 7) エネルギー密度を設定する。
- 8) 「Ready」モードにし、フットスイッチを踏みレーザー照射を行う。
- 9) 「Standby」モードにし、シャットダウンボタンを押し、シャットダウンする。
- 10) キースイッチを OFF にして、キーを抜く。
- 11) 装置背面のブレーカを OFF にする。

3. 緊急停止

- 1) 緊急停止スイッチ（赤色）を押すと、装置の電源が遮断され、全ての機能が停止する。
- 2) 緊急停止スイッチの解除は、キースイッチを OFF にした後、緊急停止ボタンを右に回し解除する。

4. 使用後の処置

- 1) ハンドピース先端部を必要に応じて、アルコール綿等で拭き取り、清掃する。

※刺青除去においては、「Q-sw Pulse」モードにて、黒色系の刺青への使用を推奨する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 装置に水をかけたり、水がかかる場所で使用しないこと。【故障、火災、感電の原因となることがある。】
- (2) 湿気や埃が多いなど、悪環境に設置したり使用しないこと。【故障、火災、感電の原因となることがある。】
- (3) アルコール類等引火性の液体、紙類等燃えやすいもの、酸、アルカリ、その他化学薬品の近くで設置、使用しないこと。
- (4) 本装置から発生するレーザー光は目に有害なため、目を保護すること。
- (5) 患者、術者、周囲の人等、管理区域入室者は全員、そのレーザー専用の保護めがねを着用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 高電圧・感電・漏洩電流・接地・電磁障害に対する注意事項
 - 1) 装置内部を開けないこと（レーザーの電源は高電圧であり、感電の危険性がある）。
 - 2) 接地（アース）は必ずとること。
 - 3) 本装置や他の装置（麻酔器、電気メス等他の手術装置、心電計や脳波計等の診断装置）等の電磁障害による装置の誤動作が発生したと思われる時は、使用を止め、発生源の究明をすること。【どの装置を止めれば誤動作が止まるかを確認することにより発生源が分かる。】必要に応じて、電磁障害発生源である装置の専門家又はメーカー等の業者に連絡すること。
- (2) 爆発及び火災の危険に対する注意事項
 - 1) 引火性・可燃性・爆発性の物質へのレーザー照射や誤照射をしないこと。又これらの物質をレーザー光路中や近傍（レーザー光が到達する範囲）に置かないこと。アルコール（ハンドピース洗浄後の残留アルコール等）やその他薬剤、

- 非金属材料等の可燃物をレーザー使用範囲に置かないこと。
- 2) 可燃性の麻酔ガス、酸素ガス、その他引火性・可燃性・爆発性の物質の存在する場所や雰囲気中、その周囲でのレーザーの使用は行わないこと。
- 3) レーザ手術装置を使用する場所には消火器を常備すること。

2. レーザ手術装置の使用上の注意事項（昭和 55 年 4 月 22 日付 厚労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に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) 管理区域内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
 - 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

(1) その他の不具合

- 1) 起動不良
- 2) 出力不良
- 3) エラー検出による作動停止

(2) その他の有害事象

失明	精神症状
視力低下	頭痛
色素異常	患部疼痛
色素脱失（白斑）	熱感
色素沈着（色素斑）	悪心
水疱	嘔吐
熱傷	イライラ感
発赤	倦怠感
火傷	疲労感
出血	めまい
血腫	ふらふら感
癬痕形成	アレルギー反応

取扱説明書等を必ずご参照下さい

ケロイド
知覚過敏
肝斑の増強

紫斑
感染症

【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、埃、塩分、イオウ分など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）などの安全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。
- (5) 付属品などは清潔にしたのち整理してまとめておくこと。

2. 保管・設置環境

設置

温度：23～28℃
湿度：80%未満（RH）

保管・輸送

温度：4.5～43℃
湿度：80%未満（RH）
輸送時は、水を抜いた状態で一時的であれば－10℃可。

結露を避けること。

3. 耐用期間

6年間。自己認証による。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】

1. 保守点検

- (1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- (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かつ安全に作動することを確認すること。

2. メンテナンス

- (1) 少なくとも週に1回はシステム清掃を行うこと。清掃時は、システムの電源を切り、やわらかい非研磨布を湿らせ、本体やハンドピース、特にハンドピース先端の接触部分を拭くこと。システムに液体をこぼさないように注意すること。
- (2) ハンドピースレンズの清掃
治療毎にハンドピースレンズのクリーニングを行うこと。
詳細については、取扱説明書を参照すること。

【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

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社ジェイメック
緊急連絡先：(03) 5688-1803

取扱説明書等を必ずご参照下さい