**2021 年 5 月改訂（第 2 版）
*2017 年 06 月改訂

承認番号：22700BZX00152000

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

Ｑスイッチヤグレーザ―QX

【警告】
使用方法
1．目に対する障害
作動中の本品に近付く場合には、必ず保護メガネ（532nm、1064nm、OD6 以上）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る。］波長の変更の際には、その波長に合った保護メガネを装着すること。患者の目の近傍を治療する時は、市販の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誤照射に注意すること。［火傷のおそれがある。］
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増大する。］燃え易いもの（ドレープ、カバー、着衣等）へのレーザ照射は避けること。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る。］
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すること。［汚染されるおそれがある。］
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る。］
6．テスト照射
テスト照射を必ず行い、患部を観察してから照射出力を決定し、本治療を行うこと。
7．ハンドピース、照射径及びスペーサーの確認
操作パネルで設定した照射波長及び照射径に、実際に使用するハンドピース、照射径及びスペーサーを必ず一致させること。［一致しない場合、不正確な出力（フルエンス）が照射され危険である。］
8．装置の使用許可
本品は、訓練を受け管理者により許可された医師に限り使用すること。
9．装置の使用
本書に記載された以外の方法、手順及び調整等により本品を取扱うと、危険なレーザ放射に曝される可能性がある。
10．重なった照射
レーザ照射時には、照射部位が重ならないように十分に注意すること。［照射部位が重なると、照射過剰となり有害事象を引き起こし易くなる。］

【禁忌・禁止】
適用対象（患者）及び対象部位
以下の部位又は患者には、本品を使用しないこと。
1．瘢痕（ケロイド）／単純ヘルペスの病歴、感染症及び過度に日焼けした部位
2．生殖腺への照射
3．光線過敏症の病歴又は光線過敏性を高める薬剤を服用中の者
4．鉄剤を服用又は抗凝固治療中の者、金の糸の施術部位、金製剤を服用中又は服用歴のある者
5．糖尿病の者、妊娠又はその可能性のある者
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る。］
2．可燃性・爆発性の物の近くで使用しないこと。［火事・爆発の危険がある。］
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・火傷を発生することがある。］
4．強い電磁波を発生する機器（携帯電話、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．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る。］
2．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る。］
3．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、火事の原因となる。］
4．ハンドピース先端（レーザ開口部）を覗かないこと。［レーザの直接光で失明するおそれがある。］

【有害事象】
1．瘢痕、色素脱失、色素沈着
2．紅斑、浮腫、表在性熱傷、水疱及び痂皮、出血
3．治癒の遅延、潰瘍化、感染
4．術後の不快感、痛み、熱感、ｱﾚﾙｷﾞｰ反応

【形状・構造及び原理等】

1．構成
本品は以下のものから構成される。
（１）レーザ装置本体
（２）フットスイッチ
-ワイヤレス兼用フットスイッチ
-フットスイッチケーブル
-フットスイッチ用トランシーバー
（３）ハンドピース A
（４）ハンドピース B（ｵﾌﾟｼｮﾝ品）
（５）付属品
-保護メガネ
（532,1064nm 兼用,OD 値 6）
-リモートインタロックプラグ

2．電気的定格
電源電圧：AC 200V±10%

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

PI-JMY116-02

電源周波数：50／60 Hz
皮相電力：3.9kVA
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：
B 形装着部
レーザ製品のクラス分け:クラス 4

３．寸法及び重量
寸法：415(W) X 645(D) X 820(H)mm
＊多関節アーム含まず
重量：91.7kg

作動・動作原理
本品は、Q スイッチ発振を可能にしたネオジミウム・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って、集光レンズを内蔵した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。

電磁両立性規格への適合
EMC 規格 IEC 60601-1-2 に適合している。

NOHD(Nominal Ocular Hazard Distance：公称眼障害距離)及びビーム拡がり角

	ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽ	ﾋﾞｰﾑ拡がり角(mrad)	NOHD(m)
1064nm	ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽ A	0.65	30,000
	ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽ B	58	300
532nm	ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽ A	0.65	53,000

【使用目的又は効果】
体表面の刺青と色素性病変の治療
1064nm は、太田母斑、異所性又は持続性蒙古斑、外傷性色素沈着症等の深在性色素性病変及び黒青系の色の刺青の治療に使用する
532nm は、扁平母斑、雀卵斑、老人性色素斑等の表在性色素性病変及び赤系の色の刺青の治療に使用する

【使用方法等】

１．操作前の準備
1）電源ケーブルの接続を確認する。
2）フットスイッチの接続を確認する。
3）ハンドピースを確認し、外している場合スペーサーを取り付ける。
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。

２．操作方法
1）装置背面の主電源スイッチを ON にする。
2）キースイッチを ON にする。セルフテストが行われ、スタンバイモードになる。
3）操作パネルにより、照射波長、ハンドピース、照射径、出力、繰返し周波数及びガイド光の強度を設定する。
4）ハンドピースで照射径を設定する。
5）Ready ボタンを押し、レディモードにする。
6）ガイド光で照射位置を確認しながら、スペーサー先端を患部に垂直に軽くあたるように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。
レディモード時に Standby ボタンを押すと、スタンバイモードに移行する。
レディモード時に一定時間以上何も操作しないと、スタンバイモードに移行する。
7）スタンバイモードにする。
8）キースイッチを OFF にして、キーを抜く。
9）装置背面の主電源スイッチを OFF にする。

３．緊急停止の操作
1）緊急停止スイッチ（赤色）を押すと、瞬時にレーザの放出を停止する。
2）緊急停止スイッチの解除は、キースイッチ及び主電源スイッチを OFF にし、1 分間以上経過したら緊急停止スイッチを解除する。

４．使用後の処置
1）ハンドピース、スペーサー及び保護ウィンドウのクリーニングを行う。
※スペーサーの推奨滅菌条件：
高圧蒸気滅菌　滅菌バッグ使用
134℃　10 分間　2100～2200hPa

※注意：レーザ照射を行う直前に、出力設定の再確認を行うこと。

**【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) 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、ダイアル設定、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で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。
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、ダイア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。

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

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、悪影響の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) 附属品、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ときには、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) 管理者は取扱い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

１．ハンドピースは、使用前に必ず製品の外装に孔や亀裂などがないことを確認すること。
２．レーザ照射中は、ハンドピースをしっかり保持すること。
３．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する。］
４．熱せられた空気が滞留しないように、本体は壁から少なくとも 15cm 以上離して設置すること。
５．レーザ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。
８．治療の際には、ハンドピースの先端が患部に垂直となるように、スペーサーの先端を軽く患部に接触させてレーザ照射を行うこと。
９．主電源及びキースイッチの電源を ON した後、ディスプレイに何も表示されない場合には、機器を使用せず技術サービスに連絡すること。
１０．レーザ照射中に１秒間の警告音が鳴った場合には、レーザ照射が停止している可能性がある。エラー表示等を確認し、必要に応じバーンペーパー等に試射を行い確認すること。機器に不良が認められる場合には、技術サービスに連絡すること。
１１．使用後は、必ずハンドピース、スペーサー及び保護ウィンドウのクリーニングを行うこと。
１２．操作パネルの Ready ボタン、Standby ボタンのランプに注意し、操作モードを確認すること。液晶ディスプレイには、現在の出力設定状態が表示されるので確認すること。またレーザ照射中にはレーザ照射表示が点灯する。
１３．ハンドピース交換の際には、必ずバランスウエイトの再調整を行うこと。(取扱説明書を参照のこと。)
１４．レディモード時にガイド光が確認できない場合(”0”設定を除く）には、光学系の異常が考えられるので使用しないこと。

**【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、イオウ分などを含んだ空気等により、悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
3) 傾斜、振動、衝撃等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．保管、設置環境
設置
温度：10～25℃
湿度：30～75%(RH)
気圧：700～1060hPa

保管・輸送
温度：-40～70℃
湿度：10～100%(RH)
気圧：500～1060hPa
但し、寒冷地への輸送等、一時的であっても 0℃以下の環境が予想される場合には、機器の破損を防ぐ為、必ず事前に水抜きをすること。また、極端な温度（10℃以下、25℃以上）に曝された機器は、充分に常温に置いてから使用すること。

３．耐用期間
耐用期間 7 年、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。

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

【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ください。

１．クリーニング方法

ハンドピース構成品	クリーニング方法	
	拭取り クリーニング	高圧蒸気滅菌
(1)スペーサー	可	可※
(2)ハンドピース	可	不可
(3)保護ウィンドウ	可	不可

※スペーサーは以下の条件で滅菌可能
　滅菌条件：高圧蒸気滅菌　滅菌バッグ使用
　　134℃　10分間　2.1～2.2Bar

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) ハンドピース、スペーサー及び保護ウィンドウのクリーニング（上記１.）
(3) 換気口及び換気口のエアフィルターの清掃（詳細は取扱説明書を参照してください。）
(4) ワイヤレス兼用フットスイッチの電池が消耗していないか確認する。

３．定期保守点検事項
6カ月ごとに指定業者による定期予防保守点検を行ってください。
必ず定期的な出力モニターの校正等を実施してください。

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ください。

エラーコード	内　　容
error 10	パラメーターエラー
error 11	出力モニター交信エラー
error 20	シャッタが閉まらない
error 21	シャッタが開かない
error 30	冷却水の流量のエラー
error 31	冷却水ポンプ回路のエラー
error 40	冷却水の過熱又は温度センサーのエラー
error 50	出力異常（高）
error 56	出力異常（低）
error 60	HVパワーサプライエラー
error 99	プログラム実行エラー

【包装】

専用木枠による梱包。　1台

【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】
製造販売元　株式会社ジェイメック

製造業者の氏名：FOTONA d.o.o.
製造業者の国名：スロベニア

取扱説明書等を必ずご参照下さい。