

機械器具 (31) 医療用焼灼器

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 ネオジミウム・ヤグレーザ (35940000)

皮膚良性色素性疾患レーザー装置 MedLite C6

【警告】

1. レーザ光から眼を保護するため、レーザー装置使用中は常に室内にいる全員が設定された波長に適した保護メガネ(1064nm@O.D.3.0以上、532nm@O.D.3.5以上)を着用すること。眼の近傍へ使用する場合は、保護メタルアイシールド等を使用し、完全に覆うこと。保護メガネを着用していたとしても、ハンドピースや多関節アームを覗かないこと。[眼障害のおそれがある。]
2. 本体内部ではレーザー用に非常に高い電圧を供給しており、致命的な傷害を引き起こすおそれがある。電源を落とした状態でも、さらに電源ケーブルを外した状態でも、内部高圧充電回路内で高圧電源が残る場合がある。[感電のおそれがある。]
3. 誤った取り扱いをすると、術者・患者等が重傷を負うことや、レーザー装置の破損等の物的損害が発生するおそれがある。[予期せぬ事故につながるおそれがある。]
4. レーザ照射により発生する煙霧には有害な物質が含まれている可能性があるため、吸煙装置等を使用して室内の換気を十分に行うこと。使用者はマスクを装着すること。[汚染されるおそれがある。]
5. 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、瘰癧、ケロイドを引き起こすおそれがある。]
6. コントロールパネル上に表示される波長とマルチスポットハンドピースの波長常に一致させること。本装置は自動的にハンドピースの波長を検知しません。[ハンドピースの誤動作を招き、重大な眼障害につながる場合がある。]
7. 適切な操作のため、ハンドピースは完全に組み立てられていること。[組立が不完全なハンドピースを使用した場合、患者への傷害につながる可能性のある不適切なエネルギー密度を生じる場合がある。]

【禁忌・禁止】

1. 1064nm 及び 532nm の波長域の光に過敏な又は光線過敏症のある患者。
2. 治療部位に皮膚悪性腫瘍のある患者[悪性腫瘍を悪化させるおそれがある。]
3. 金療法(金チオリンゴ酸ナトリウム)を受けている患者。[意図しない皮膚着色のおそれがある。]
4. 皮膚感染症:治療部位に開放創や活動性の感染症がある患者。単純性ヘルペスウイルス(HSV1&2)に感染が認められる患者。[感染症を悪化させるおそれがある。]
5. 日焼けしている患者。[水疱形成、色素沈着、色素脱失をきたすおそれがある。]
6. 3か月以上経過していない新しい刺青。[刺青箇所のインクを定着させる必要がある。]
7. Q スイッチレーザー以外による治療から、3か月以上経過していない刺青。[他の治療過程である。]
8. 治療が完了していない、またはかゆみを伴うアレルギー反応のおそれのある赤色の刺青がある患者。[インクが定着していない刺青またはかゆみや炎症の症状が現れる赤インクアレルギーの可能性がある。]

【併用禁忌】

1. 高濃度酸素環境下や、可燃性麻酔剤・亜酸化窒素の使用時は、本装置を使用しないこと。[引火・爆発のおそれがあること。]
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. 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。[予期せぬ事故につながるおそれがある。]
4. 指定する付属及びケーブル以外のものを使用しないこと。[電磁波障害の危険性がある。]

【形状・構造及び原理等】



外観

1. 構成

- (1) レーザ装置本体
- (2) ハンドピース
- (3) フットスイッチ
- (4) 付属品(保護メガネ)

2. 電氣的定格及び機器の分類

- (1) 電氣的定格
定格電圧:100VAC
電源周波数:50/60Hz
電源入力:15A
- (2) 機器の分類
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
- (3) レーザ製品のクラス分類
Q スイッチ Nd:YAG レーザ:クラス 4
ダイオードレーザー(ガイド光):クラス 3R

3. 寸法及び重量

幅	奥行き	高さ ※	重さ
30.5cm	72.5cm	81cm	62kg

※多関節アームを含まない。

4. 仕様

レーザー発振動作:	Q スイッチ
レーザーの種類:	フラッシュランプ励起式 Nd:YAG レーザ
レーザー発振波長:	532nm±0.5nm 1064nm±1.0nm
最大エネルギー密度:	5.0J/cm ² (532nm) 12.0J/cm ² (1064nm)
出力設定範囲:	0.1~5.0J/cm ² (532nm) 0.4~12.0J/cm ² (1064nm)
パルス幅:	6±1ns
繰返し周波数:	シングルパルス, 1Hz, 2Hz, 5Hz, 10Hz
照射径(公称値):	2, 3, 4, 6mm (532nm) 3, 4, 6, 8mm (1064nm)
デリバリーシステム:	多関節式アーム
ガイド光:	ダイオードレーザー(波長:630-640nm、出力:<5mW)

取扱説明書を必ずご参照ください。

5. 動作原理

本装置は、Q スイッチを付加したネオジウム・ヤグ (Nd:YAG) レーザである。

フラッシュランプを発光させることにより、Nd:YAG ロッド内が励起状態となり、Q スイッチを利用することでパルス幅が短くピークパワーの高いレーザー光が発振可能となる。また、使用者はコントロールパネルで波長 (1064nm または 532nm) の選択が可能であり、532nm を選択した場合は 1064nm の Nd:YAG レーザ光が第2高調波発生装置 (SHG: 非線形光学結晶) を通過することにより、2倍周波数である 532nm のレーザー光に変換される。

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、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。

【使用目的又は効果】

本装置は、体表面の刺青と色素性病変の蒸散及び除去に使用する。

【使用方法等】

1. 起動方法

レーザーを取り扱う際は、必ず付属の保護メガネを着用する。

- (1) 本体後方のブレーカを ON にする。
- (2) 自動的にウォームアップが始まる。
- (3) ウォームアップの完了後、キースイッチにキーを差し込み、ON の位置に回す。
- (4) 自動的にセルフテストが始まる。セルフテストに異常がなければ、スタンバイモードとなり、システムは使用可能となる。

2. 操作方法

- (1) ハンドピースとトリートメントチップが適正な位置に、完全に装着されていることを確認する。
- (2) マルチスポットハンドピースの目盛を使用する照射径/波長に合わせる。
- (3) 使用するハンドピースに合わせた波長 (532nm または 1064nm) を波長パネルのボタンで選択する。波長パネル上に正しい波長が点灯していることを確認する。
- (4) 使用する照射径をスポットサイズパネル上の上下ボタンで選択する。スポットサイズパネル上の表示が、マルチスポットハンドピースで使用する照射径/波長の組み合わせに設定されていることを確認する。
- (5) システムをスタンバイからレディモードに変更するには、Ready/Standby ボタンを押す。
- (6) Rep.Rate 表示の上下ボタンで、使用する繰返し周波数を設定する。
- (7) フルエンス表示の上下ボタンで、使用するエネルギー密度 (フルエンス) を設定する。
- (8) 全ての設定を確認する。
- (9) ガイド光ボタンを押す、使用するガイドの明るさを調節する。
- (10) トリートメントチップが組織の表面に軽く当たるように、組織に向けて垂直にハンドピースを置く。フットスイッチを踏み込むと治療が開始される。

3. 終了方法

- (1) レーザがレディモードの場合、Ready/Standby ボタンを押してレーザーをスタンバイモードにする。
- (2) キースイッチを OFF の位置まで回す。
- (3) キーを抜き、安全な場所に保管する。
- (4) レーザを完全に終了させるため、本体後方のブレーカを OFF にする。

(使用方法等に関連する使用上の注意)

- (1) レーザ光が偶発的に室外に漏れ出すことがないよう、窓など室内の開口部分すべてに覆いをする。
- (2) レーザ光の反射を防止するため、金属、鏡等の光沢のある物体には覆いをかけること。手術器具にはつや消しや黒色塗装処理を施したものを使用すること。
- (3) 必ずハンドピース先端を治療する箇所に向けてから照射スイッチを押すこと。
- (4) レーザ照射中は、マルチスポットハンドピースをしっかりと保持すること。
- (5) レーザを照射しない時は必ずスタンバイモードにしておくこと。(スタンバイモードになっていれば偶発的にレーザーが照射される

ことはない。)

- (6) レーザを使用する施術に立ち会うスタッフは全員レーザーの緊急停止方法を知っておくこと。ハンドピースまたはフットスイッチに異常が起こり ON になり続けた場合、濡れたスポンジなどに先端を向けエネルギーを吸収させた状態で緊急停止ボタンを押すこと。
- (7) レーザ装置のキースイッチは厳重に保管すること。
- (8) 治療部位にアルコール製剤・アセトンを使用しないこと。ハンドピースの清掃・消毒にアルコールを使用した場合は、完全に乾燥させてからレーザー照射を行うこと。
- (9) 可燃性物質 (ガーゼ、ドレープ、衣類、マスク、カニューレ、エアウェイなど) 及び体内ガスの発火、燃焼に十分注意すること。ガーゼ・ドレープを使用する必要がある場合は、水又は生理食塩水で湿らせておくこと。
- (10) 室内には消火器や消火用の水を常備しておくこと。
- (11) 毎回の治療ごとに、レーザーの電源を切り、ハンドピースの光路を確認すること。レンズの汚れは、フルエンス (エネルギー密度) 減少の原因となる。ハンドピース、保護ウィンドウ、トリートメントチップの清掃は取扱説明書を確認すること。
- (12) 磁波障害を受ける可能性があるため、近くで携帯通信機器を使用する場合は注意すること。
- (13) 電磁干渉のおそれがあるため、本装置を他の医療機器の付近で、あるいは積み重ねて使用しないこと。
- (14) 火傷のおそれがあるため、周囲の人や健康部の皮膚へのレーザー照射に注意すること。

【使用上の注意】

I. 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

最終的に患者の治療を行うか (継続するか) どうかの判断は、病歴、薬剤使用履歴など個々の患者に関する医師の評価をもとに行うこと。[個別の患者、症例により個別の対応が必要である。]

- (1) イソトレチノイン服用中の患者は治療後 6 ヶ月あけること。光線過敏症を引き起こす薬剤、または光線過敏症を起こす薬剤を服用中の患者は、術前の 3-5 日間服用中止を検討すること。
- (2) 光過敏性による発作病歴のある患者。
- (3) 抗凝固剤服用中、鉄・イチョウ葉・朝鮮人参・ニンニク・フィッシュオイル等の薬剤・サプリメント摂取中の患者。治療を行う場合は事前に試験照射を行うこと。[紫斑を起こしやすい。]
- (4) 治療反応に影響する薬品を使用している患者。
- (5) ケロイド体質・肥厚性瘢痕の既往歴を有する患者。広範囲の治療を行う場合は事前にテスト照射を行うこと。
- (6) ループスがある患者
- (7) 皮膚悪性腫瘍の病歴がある患者。
- (8) 悪性メラノーマを発生させる母斑がある患者。
- (9) 血液凝固異常疾患を持つ患者。[出血が起こった場合に止まらなくなる可能性への懸念。]
- (10) 過去6週間で脱毛治療を受けた患者。
- (11) 妊娠中、あるいはその疑いのある患者。[安全性が確立されていない、妊婦、胎児への悪影響の懸念。]

II. レーザ手術装置の使用上の注意事項 (昭和 55 年 4 月 22 日付厚生省薬務局審査課長通知薬毒第 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)

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (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. 重要な基本的注意事項

(治療に関する注意事項)

- (1) 治療に先立ち、病変部への反応及び安全かつ最適な照射パラメーターを確認するため、目立たない小範囲の部位を選択して必ず試験照射を実施すること。予期せぬ瘢痕形成、熱傷、色素脱失、色素沈着を避けるためにも有用である。試験照射後6週間目に病変部の反応を評価して最適と思われる照射パラメーターを選択すること。[試験照射の結果によっては照射条件を変えて数回繰り返す必要がある。] 最終的な患者への治療方針、治療パラメーター設定等の決定は、個々の患者の状態、治療予定部位、病変の状態に関する評価を元に医師の判断で行うこと。
- (2) 有害事象の発生を避けるため、推奨する最低出力から照射すること。更に効果を期待する場合は、期待する組織反応が得られるまで、少ない上げ幅で出力を上げていくこと。
- (3) 治療後、予期される皮膚反応に関する説明やレーザー照射前後の注意事項について患者に理解してもらうこと。[治療部位は紫外線の影響を受けやすいため遮光対策が特に重要である。] また照射部位への外的刺激からの保護や照射後の疼痛を和らげる方法についても指示すること。

IV. 不具合・有害事象

(不具合)

- ・ハンドピースのひび割れ
- ・シャッターブレードの破損

(有害事象)

- ・熱傷、瘢痕、ケロイド形成及び圧痕
- ・治療後の紅斑、浮腫及び疼痛
- ・色素脱失及び色素沈着
- ・感染
- ・アレルギー反応
- ・不整脈
- ・疼痛
- ・潰瘍
- ・発熱
- ・治癒遅延

【保管方法及び有効期間等】

I. 保管方法

1. 設置場所(レーザー室)

室温: 18~35°C
湿度: 30~98%RH(結露なきこと。)
気圧: 70~102kPa

- ・腐食性、塩分や酸性物質などが含まれないこと。
 - ・粉塵、埃などは最小限に抑える。
 - ・暖房の噴出し口、他の熱源または温度差のある場所の近くには設置しないこと。
 - ・本装置後方にあるファンが電源コードやフットスイッチにより遮られないようにすること。
 - ・適切な空気の流れを確保するため、本装置と壁の距離は少なくとも50cm以上とすること。
- #### 2. 保管場所及び輸送方法
- 温度: 1~43°C
湿度: 30~98%RH(結露なきこと。)
気圧: 50~102kPa
- ・本装置が氷点下で保管または輸送される場合は、本装置から冷却水を排出すること。本作業は非常に複雑な作業であるため、弊社に認定された技術者が実施すること。
 - ・落下厳禁

- ・腐食性、塩分や酸性物質などが含まれないこと。
- ・振動・衝撃を与えないこと。
- ・粉塵、埃等が立たない空気が清浄な場所に保管すること。

II. 耐用期間

5年間 [自己認証(当社データ)による]

III. 移動及び移設について

施設内の段差の無い移動に付いては取扱い説明書に従って使用者側で行って下さい。それ以外の移動、移設の際は、サイノシユアー(株)までご相談下さい。

IV. 廃棄について

医療機器の廃棄は、関係法令を遵守し適切に廃棄する必要があります。詳しくはサイノシユアー(株)までお問い合わせ下さい。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) レーザ装置本体のクリーニング
 - ・レーザ装置本体外装を定期的にクリーニング及び消毒すること。クリーニング時は常に電源を切ること。
 - ①低刺激性石けん水で柔らかい布を湿らし、レーザ装置本体の外装をクリーニングする。必要時、医療用消毒液で外装を消毒する。
 - ②ディスプレイは布を低刺激性石けん水に浸し、絞った上で、表面をクリーニングする。
 - ・破損につながるおそれがあるため、有機溶剤、酸性及びアルカリ系溶液をディスプレイに使用しないこと。
 - (2) マルチスポットハンドピース(ハンドピース本体及び保護ウィンドウ)のクリーニング
 - ・マルチスポットハンドピースの組立及び分解は、取扱説明書の記載に従うこと。
 - ①ハンドピース本体及び保護ウィンドウの表面全体を70%イソプロピルアルコールで湿らせた布で清拭する。
 - ②使用前に表面を完全に乾燥させるようにすること。
 - ・保護ウィンドウがクリーニングされていない、またはそれが適切でない場合、多関節アームが損傷するおそれがある。
 - ・ハンドピースを蒸気滅菌しないこと、光学系に損傷を与える場合がある。
 - ・ハンドピース本体または保護ウィンドウを液体に浸漬しないこと。光学系に損傷を与えるおそれがある。
 - ・保護ウィンドウまたは光学系(特に保護ウィンドウが取り外されているとき)を汚染しないこと。光学系を操作する際は、常にパウダーフリー外科用手袋を使用すること。常にハンドピース本体端に保護ウィンドウを装着していること。
 - (3) トリートメントチップのクリーニング
 - ①使用後直ちに、トリートメントチップを酵素系洗浄液へ少なくとも5分間浸漬する。
 - ②洗浄液からチップを取り出した後、温めの流水または蒸留水で目に見える付着物が除去できるまで、少なくとも20秒間完全にすすぐ。
 - ③新しい酵素系洗浄液を準備する。チップを洗浄液に浸漬し、柔らかい布でチップの表面の目に見える付着物を取り除き、洗浄する。温めの流水または蒸留水で全ての付着物を取り除き、少なくとも30秒間チップを完全にすすぐ。
 - ④70%イソプロピルアルコールで湿らせた布でチップを清拭し、乾燥させる。
 - ⑤チップに目に見える付着物がないことを確認し、付着物がある場合は上記③-⑤を繰り返す。
 - ⑥可能な場合、チップを直ちに滅菌パウチに入れた上で以下の方法で滅菌する。
 - 〈高圧蒸気滅菌〉
 - プレバキューム式: 134°C 5分、乾燥時間 5分以上
 - 重力置換式: 132°C 20分、乾燥時間 20分以上
 - ・消毒液等を使用する際は、保護用ゴーグル、エプロン、手袋を使用すること。
 - (4) 精製水の補充
 - ・冷却水レベルが少なくなった場合、取扱説明書の手順に従い、精製水を補充すること。
- ### 2. 業者による定期保守点検事項
- (1) 6か月ごとに定期保守点検を推奨。
 - ①光学部品、熱交換器、電源部等の装置内部クリーニング
 - ②冷却水(脱イオン水)の交換
 - (2) 年1回の定期点検及び消耗部品交換を必ず行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

点検項目:出力チェック、校正、光学部品各部清掃
※詳細は取扱説明書参照

****【主要文献及び文献請求先】**

サインシユアー株式会社

** 電話番号:0120-933-814

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者名:サインシユアー株式会社

** 電話番号:0120-933-814

* 製造業者名:Cynosure(米国)