

高度管理医療機器

機械器具 31 医療用焼灼器

ルビーレーザー 36189000

特定保守管理医療機器（設置）

Q-SW ルビーレーザー MODEL IB101

【禁忌・禁止】

◎ 適用対象（患者）

次の患者には使用しないこと。

- ・ペースメーカー使用者【誤動作するおそれがあるため。】
- ・妊婦、産婦【安全性が確認されていないため。】
- ・出血素因の高い人【出血のコントロールが難しいため。】

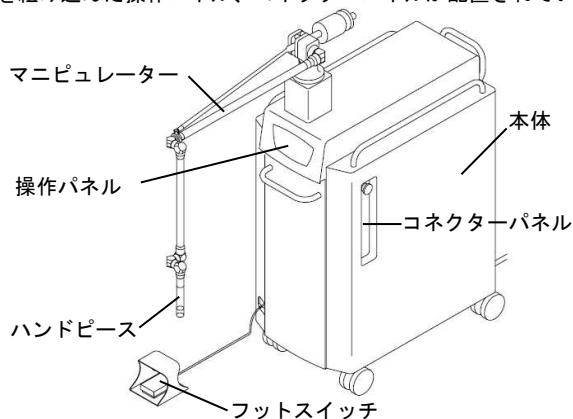
次の部位には照射しないこと。

- ・悪性腫瘍【活性化させるおそれがあるため。】
- ・眼【失明のおそれがあるため。】
- ・甲状腺【機能を低下させるおそれがあるため。】
- ・性腺部【機能を低下させるおそれがあるため。】

【形状・構造及び原理等】

◎ 構成

本装置は、本体、フットスイッチおよびハンドピースより構成され、本体には上面に導光路である 7 関節マニピュレーター、側面にレーザーの照射条件を設定するスイッチ類およびその表示部、接続端子等を組み込んだ操作パネル、コネクターパネルが配置されています。



本体寸法：480mm(W) × 765mm(D) × 1100mm(H)

◎ 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
- ・レーザー製品のクラス分け：クラス 4 レーザ製品
- ・水の有害な浸入に対する保護の程度の分類
本体：IPX 0
フットスイッチ：IPX 1

◎ 原理

レーザー媒質にエネルギーを注入し励起状態にすると、その媒質は特定の波長の光を増幅（光の誘導放出）することができます。励起されエネルギー準位の高い状態になった媒質中の原子・分子は、元の安定したエネルギー準位の低い状態に遷移しようとする時、エネルギーを光（電磁波）に変えて放出します。この現象を光の誘導放出といい、光の増幅を可能にする特性があります。このレーザー媒質を、二枚の鏡を対向させた光共振器の光軸上に置くことにより、光を反射、増幅してレーザー発振状態に至らせます。そしてこの共振器の片方の鏡に部分透過性をもたせることにより、共振器外へレーザーを取り出すことができます。

【使用目的又は効果】

色素性皮膚疾患の治療。

【使用方法等】

◎ 操作手順

- ① ブレーカーを ON にし、次にキースイッチを ON にして装置を起動させます。
- ② 発振モードスイッチにより発振モード（Q スイッチモード／短パルスモード）を選択します。
- ③ レーザ出力設定スイッチによりレーザー出力を設定します。
- ④ 照射モードスイッチにより照射モード（シングル／リピート）を選択します。
- ⑤ 発振モードスイッチで Q スイッチモードを選択し、照射モードスイッチでリピートを選択した場合には、繰返し周波数設定スイッチによりレーザーの繰返し周波数を設定します。
- ⑥ 照射条件設定後、レディスイッチを押し装置をレディ状態（レーザー使用可能状態）に切り替えます。
- ⑦ フットスイッチを ON し、レーザー照射を行います。

◎ 停止操作および緊急停止法

- ① 装置使用後は、キースイッチを OFF にし、ブレーカーを OFF にします。
- ② 緊急の場合は緊急停止スイッチを押すと装置は直ちに停止します。
緊急停止スイッチを使用した場合は、キースイッチを OFF、ブレーカーを OFF にした後、緊急停止スイッチに示されている矢印の方向に回し解除します。

【使用上の注意】

◎ 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- ・光線に対して過敏な患者

◎ 重要な基本的注意

- ・必ず保護眼鏡を着用してください。レーザーが直接眼に入ると失明もしくは視力低下の危険性があります。
- ・保護眼鏡を着用していても、ハンドピースの先端を眼に向けないでください。
- ・黒子、体毛、毛髪等皮膚上の黒い部分へ照射では、熱傷のおそれがあります。
- ・可燃物や可燃性ガス及び液体は、引火や爆発の危険性があります。
- ・義歯や金属インプラント等の反射物に照射すると、レーザーが反射して意図しない箇所に照射される危険性があります。
- ・過剰なレーザー出力での照射や、施術間隔を誤ると色素沈着、色素脱失、瘢痕化を引き起こす危険性があります。
- ・煙や蒸散粒子に細菌等が付着して飛散する危険性があります。

◎ その他の有害事象

- ・失明もしくは視力低下
- ・熱傷
- ・誤照射や反射による危険
- ・色素沈着、色素脱失、瘢痕化
- ・細菌等の飛散

取扱説明書を必ず参照すること

◎ 高齢者への適用

体力の低下している高齢者へのレーザ照射は、慎重に行ってください。

◎ 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦へのレーザ照射は、安全性が確認されていないため行わないでください。

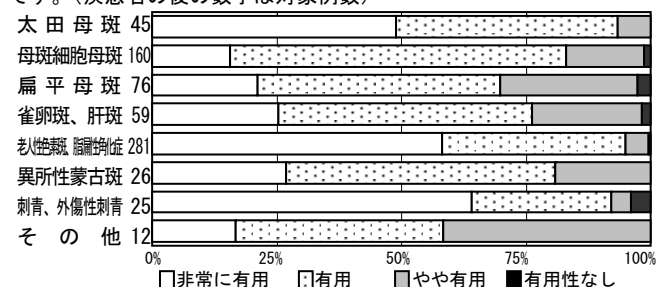
【臨床成績】

治験は以下の70例（女性58例、男性12例、平均年齢23.0歳）に対して、1996～1997年に実施しました。Qスイッチモード4.0～9.5J/cm²で1～4ヶ月の治療間隔で1～5回（平均2.6回）の照射を行い、最終照射3ヶ月後に判定しました。うち6例には30～40J/cm²の短パルスモード照射を合わせて行いました。

70例中、24例（34.3%）に周囲皮膚と同程度まで色素消退がみられ、60例（85.7%）に明らかな色調消退を認め、全く効果を認めないもの、悪化したものはなく、副作用も認めませんでした。

	症例数	明らかな消退	少し消退	殆ど効果無
太田母斑	53	48	5	0
扁平母斑	3	1	2	0
青色母斑	5	4	1	0
母斑細胞母斑	2	1	1	0
異所性蒙古斑	4	4	0	0
老人性色素斑	3	2	1	0
計	70	60	10	0

また、市販後使用成績調査は19施設の協力を得て、1998年～2001年に実施され、0～83歳（平均38.6歳）の女性598例、男性81例、計679例に対して実施しました。疾患ごとの有用率は下図のとおりです。（疾患名の後の数字は対象例数）



【保管方法及び使用期間等】

◎ 耐用期間

定期的な保守・点検を行い、適切に消耗品を交換した場合の標準的な耐用期間は7年です（自己認証による）。

【保守・点検に係る事項】

◎ 使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度
・ハンドピースの汚れ、損傷 ・マニピュレーターの汚れ、損傷 ・保護眼鏡の汚れ、損傷 ・本体の洗浄、消毒	使用毎
・コード類、プラグの状態確認 ・主要動作確認 ・障害防止対策	1ヶ月に1回以上

※点検方法等の詳細は取扱説明書を参照してください。

◎ 業者による保守点検事項

点検項目	点検頻度
・レーザ出力校正 ・光学部品点検・交換 ・消耗部品交換	1年に1回以上

*【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



澁谷工業株式会社

〒920-0054 石川県金沢市若宮2丁目72番地

TEL：(076)262-2208

◎ 販売元



株式会社エムエムアンドニーク

〒111-0052 東京都台東区柳橋1-16-6

TEL：(03)3865-6575（代表）

FAX：(03)3865-6585

◎ 販売店

