

高度管理医療機器  
特定保守管理医療機器(設置)

機械器具 31 医療用焼灼器  
パルスホルミウム・ヤグレーザー 36170020  
**NIIC ホルミウムヤグレーザー IH102**

**\*【警告】**

**◎適用対象(患者)**

**体内ガス(メタンガス)が残留している部位にはレーザーを照射しないこと。[引火・爆発するおそれがあるため。]**

**\*【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 [誤動作させ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。]
- ・新生児、乳児 [安全性が確認されていないため。]
- ・出血素因の高い患者 [出血のコントロールが難しいため。]

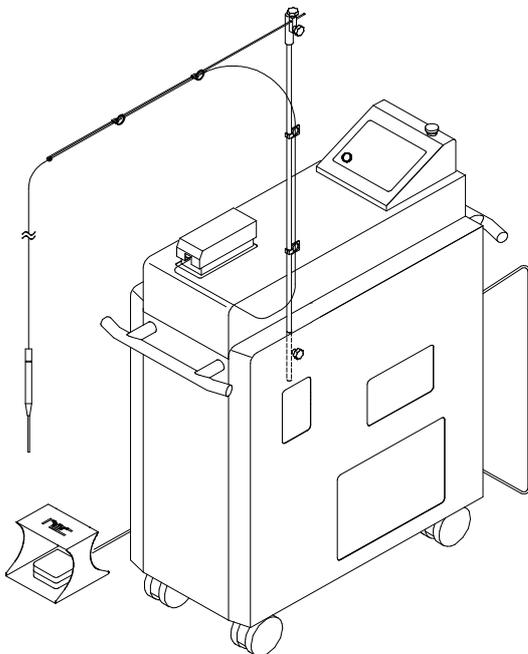
次の部位には照射しないこと。

- ・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、上面に操作パネル、背面にコネクタパネル、ブレーカを組み込んだ本体、フットスイッチ、ファイバーガイド、ファイバーガイドプローブより構成されます。その他付属品として保護眼鏡(赤外用、2.1μmでのOD:5)、ファイバーガイドを支持するファイバーガイドスタンドが用意されています。



本体寸法：450(W)×750(D)×1150(H)mm

**◎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

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類

本体：IPX0

フットスイッチ：IPX8

**◎本装置の作動原理**

本装置の基本構成は、レーザーヘッド部、高圧電源系、冷却系及び制御系より成ります。

レーザーヘッド部は、レーザーをパルス発振させて導光・出射部へ伝播する機能を司ります。電気エネルギーが供給されるとレーザー共振器内において、フラッシュランプが放電し、媒質であるホルミウムヤグ・ロッドに励起エネルギーが蓄積されていき、光共振が起こってパルス発振が得られます。

**【使用目的又は効果】**

本装置は、ホルミウムヤグレーザーにより生体組織の切開、止血、凝固及び蒸散、並びに尿路結石破碎を行う装置である。

**【使用方法等】**

**1. 操作手順**

- (1) ブレーカを 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) 滅菌したファイバーガイドを本体のファイバーコネクタ部に接続します。
- (3) 出力設定増減ボタン、繰り返し周波数設定増減ボタン、照射時間設定ボタン、照射モード設定切替ボタンを用いて照射出力、繰り返し周波数、照射モード、照射時間を設定します。  
※尿路結石破碎を行う場合の推奨照射条件は、一般的には1パルスあたり0.2~1.0J、繰り返し周波数を5~10Hzの範囲で設定します。
- (4) ガイド光出力設定切替ボタンによりガイド光の強さ、点灯・消灯を選択します。
- (5) 照射条件設定後、状態切替ボタンを押し、状態表示ランプを点灯させて装置をレディ状態(レーザー使用可能状態)にします。
- (6) フットスイッチを ON し、レーザー照射を行います。  
※情報表示部には照射時間または照射エネルギーの積算値を表示します。積算表示切替ボタンを押しることにより切り替えが可能です。また、この値は積算値リセットボタンでリセットされます。

**2. 停止手順および緊急停止法**

- (1) 装置使用後は、キースイッチを OFF にし、ブレーカを OFF にします。
- (2) 緊急停止の必要が生じた場合は、緊急停止スイッチを押すと装置は瞬時に停止します。  
復帰させる時は、キースイッチを一度 OFF に戻し再度 ON にして起動させます。  
※装置使用後、ファイバーガイド、ファイバーガイドプローブを外し、次回のために清浄、滅菌します。

**取扱説明書を必ず参照すること**

\*【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
- ・皮膚疾患を有する患者 [安全性が確認されていないため。]

◎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、ファイバーガイドの先端を眼に向けてください。
- ・黒子、体毛、毛髪等皮膚上の黒い部分への照射では、熱傷のおそれがあります。
- ・臓器や太い血管への照射では、組織穿孔、大出血、器官閉塞に十分注意してください。
- ・可燃物や可燃性ガス及び液体の付近では、引火や爆発の危険性があります。
- ・ホルミウムヤグレーザは目に見えないため、誤照射には十分に気をつけてください
- ・義歯や金属インプラント等の反射物に照射すると、反射により意図しない箇所にレーザーが照射される危険性があります。
- ・感染組織等への照射では、細菌等が煙や蒸散粒子に付着して飛散する危険性があります。吸引器や煙吸引装置を併用してください。

◎その他の有害事象

- ・失明もしくは視力低下
- ・熱傷
- ・臓器や血管の損傷
- ・誤照射や反射による危険
- ・細菌等の飛散

◎高齢者への適用

体力の低下している高齢者へのレーザー照射は、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、新生児及び乳児へのレーザー照射は、安全性が確認されていないため行わないでください。

【保管方法及び有効期間等】

◎耐用期間

定期的な保守管理を行い、消耗品の交換を必要に応じて行っ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(時期)
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ウインドウの汚れ、損傷</li> <li>・ファイバーガイドの汚れ、損傷</li> <li>・ファイバーガイドプローブの汚れ、損傷</li> <li>・保護眼鏡の汚れ、損傷</li> <li>・本体の洗浄、消毒</li> </ul>	使用毎
<ul style="list-style-type: none"> <li>・コード類、プラグの破損状況確認</li> <li>・緊急停止スイッチの動作確認</li> </ul>	1か月に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(時期)
<ul style="list-style-type: none"> <li>・光学部品の保守</li> <li>・レーザー出力校正</li> <li>・冷却水の保守</li> </ul>	6か月に1回

\*\*【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