

機械器具 31 医療用焼灼器
炭酸ガスレーザー 35939000
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

NEW レザック

【警告】

- 酸素濃度が高い部位（気道、気管支、喉頭）では、どうしても必要な場合以外、レーザー照射を行わないこと。このような部位では、燃焼の3要素すなわち①発火源（レーザー光）②燃える物（挿管器具、蒸散微粒子）③酸素が揃い、燃焼事故の危険が極めて高くなる。酸素濃度が空気中の濃度（18%）より高くなり25%位になると、レーザー照射によりシリコン製、ビニルプラスチック製又はゴム製の器具（挿管チューブ、ファイバ、カテーテル等）は非常に燃えやすくなる。
- 酸素濃度が高い部位でレーザー照射を行う必要がある場合は、金属又は不燃性材質の器具を使うこと。また、送気システムを使用し、高温の気体状物資（蒸散微粒子等）が発火しないよう照射野から除去すること。
- 気道内等の酸素濃度が高くなる可能性のある部位でレーザー照射を行う手術の場合は、事前にレーザー使用医師と麻酔医師との間で手術方法等に関し打合せを行い、燃焼事故に対処するシミュレーションとトレーニング（燃焼が発生したら挿管チューブを直ちに引き抜く等のトレーニング）を行うこと。
- 実際の手術では、レーザーを使用する時は酸素を気管内に吸引させないことや、レーザーを気管内で照射する前に酸素吸入を中止し酸素濃度が空気中の濃度程度まで低下してからレーザー照射を行う等、麻酔医師との連携により行うこと。
- 不織布、手術着、患者覆い、ドレープ等は環境保護のため特に燃えやすい材質で作られているので、レーザー誤照射による燃焼事故を起こさないよう注意が必要である。
- 消毒用アルコールやアルコール綿へのレーザー誤照射は避けること。
- 内視鏡等へのレーザー照射による損傷事故を起こさないよう注意が必要である。
- 体内（腸内）ガス、その他引火性・可燃性のガスがある場所でのレーザー照射は、引火・爆発の危険があるので避けること。
- 子宮内レーザー手術で、照射口から出るガスが静脈から入って心臓や動脈に溜まり術中死亡するガス塞栓症の事故が、過去、米国で数多く報告されたことがある。子宮内や肝臓等の臓器においては、ガス塞栓症の危険が極めて高いので照射口から出るガスを使用しないこと。

【禁忌・禁止】

- 本品使用時は、医師・歯科医師・看護師等の補助者及び患者は保護メガネを使用すること。又、保護メガネの使用中でも、レーザー光を直視しないこと。
- 本品の使用者として認められた者以外は使用しないこと。
- ハンドピース、ノズル、チップは使用前に滅菌すること。
- 患部以外に照射しないこと。
- 根治を目的とした悪性腫瘍の蒸散又は凝固には用いないこと。[レーザーによる蒸散又は凝固は、切除又は核出のように組織の摘出ができず、組織学的評価が困難であるため]

【形状・構造等】

炭酸ガスレーザーを用い、生体組織の切開、止血、凝固及び蒸散を行う手術装置である。本品のレーザー製品のクラス分けは、クラス4レーザー（JIS C6802 3.3.2）である。

【構成】

1. 本体
2. マニピュレータ
3. ハンドピース 2種類 [f=100、f=50]
4. ノズル 計5種類
ENTノズルストレート、ENTノズル90°、バックストップノズル、ENTロングノズルストレート、ENTロングノズル90°
5. ENTアダプタ

6. ガイドチューブ 計3種類

ガイドチューブ、テーパチップ、テーパガイドチューブ

7. デンタルチップ

8. 付属品

フットスイッチ、エアチューブ、電源コード、防護メガネ、鍵、インターロックスイッチ用コネクタ

【外観図】



【電気定格】

電源電圧	交流 100 V	
周波数	50 / 60 Hz	
電源入力	500 VA	
電撃に対する保護の型式による分類		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
作動（運転）モードによる分類		間欠運転機器

【本体寸法及び重量】

寸法 幅338mm×奥行402mm×高さ855mm（本体）

【原理】

本器はレーザー媒質として炭酸ガスを利用し、ガイド光として半導体レーザーを用いる。炭酸ガスレーザーの基本構成としては、封じきりガラス管内にレーザー媒質である炭酸ガスを充填し、レーザー媒質内に二つの電極を設け直流電流を電極間に放電させることによりレーザー媒質を励起させる。励起状態になったレーザー媒質の原子は光子の誘導放出を起こし、ガラス管内の両端に設置されたミラー（一部透過ミラー）の間を反射しながら増幅され、透過ミラーからその一部がレーザー光として外部に放射される。尚、レーザー光の性能については性能欄を参照。

レーザー発振管を出たレーザー光はマニピュレータを通してハンドピースへと導かれ、先端部より照射される。尚、マニピュレータの接続部分が回転することで自在に動き術者の要求する照射角度や体位を得ることができる。また、ハンドピースについては手術の態様に応じて取り替えることができる。

操作パネルの鍵式電源スイッチをONにするとエアーポンプ及び冷却水ポンプが作動し、ハンドピース内に進入した煙を排除するエアーが流れ、レーザー発振管の冷却を行う水が循環する。照射はレディ/スタンバイスイッチをONにしてフットスイッチを踏むとレーザー光が照射される。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

レーザー光は、照射出力(0.5~25W)、照射時間(0.01/0.05/0.1/0.5秒/連続)、照射モード(シングル/リピート/スパーパルス)などを操作パネル上に制御することができる。また、ガイド光の明るさも操作パネル上で制御することができる。安全装置として、レーザー管に取り付けられた温度センサにより発振管の温度が60℃以上になるとレーザー照射が停止されるようになっている。また装置に非常停止スイッチを備える他、インターロックスイッチ端子を設け、手術室のドアなどにスイッチを取り付けてこの端子に接続しておくことで不意な入室者があった場合に本装置を停止させてレーザー光を止めることができる。また、電源が不安定になった場合やPCボードの故障などによって過電圧が発生した場合のために電圧センサを設けて異常時にはレーザー管が発振しないようにして不安定、低質なレーザー光が照射されないようになっている。

【使用目的又は効果】

生体組織の切開、止血、凝固及び蒸散
照射方法：空气中非接触照射

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

本品は特定の疾患の治療に対する性能は検証されていない。

【使用方法等】

1. 準備

- 1) 使用場所において、アルコール、ガソリン、ソルベン、麻酔薬などの可燃性物質を置かないよう片づける。
- 2) レーザ光の照射方向に可燃性のドレープ、手術着、ガーゼなどの引火性物質を置かないようにする。
- 3) 本体のカバーが開いていたり、マニピュレータが取り付けられていないときに電源を入れないこと。
- 4) 電源コード、フットスイッチ、インターロックスイッチを接続する。
- 5) 必要なハンドピース及びプローブを取り付け、エアチューブを取り付ける。
- 6) ハンドピース、ノズル及びチップは使用前に滅菌が必要である。

2. 本体の設定

- 1) キースイッチにキーを差し込み右へ90°回して電源を入れる。
- 2) タッチスクリーンを操作し、「ノーマルモード」と「ウルトラモード」の選択を行う。ウルトラモードを選択した場合、パルス幅の設定を行う。
- 3) タッチスクリーンを操作し、治療レーザーの出力を設定する。また、照射を「連続」「シングル」「リピート」で切り替える。リピートを選択した場合、照射/休止時間を設定する。

3. レーザの照射

- 1) 術者、患者共に保護メガネを着用する。
- 2) タッチスクリーンのレディ/スタンバイアイコンを押して「READY」を表示させると、照射可能な状態となる。再度押して「STANDBY」を表示させると、照射不可能な状態となる。使用しないときは、不意な照射を防止するため「STANDBY」状態にしておく。
- 3) フットスイッチを踏んでレーザー光を皮膚表面・口腔内軟組織・鼻粘膜等の生体組織へ照射し、切開、止血、凝固及び蒸散を行う。
- 4) 非常事態が発生したときは、非常停止スイッチを押してシステムを停止させる。その際には、電源が切れる。
- 5) 非常停止からの復帰は、非常停止スイッチを右に回すことで解除できる。
- 6) 終了時の出力を0.1に戻しておくことを推奨する。

4. 終了

- 1) キースイッチを左へ90°回して電源を切る。
- 2) ノズル等を取り外す。
- 3) ハンドピース、ノズル、ENTアダプタ、デンタルチップ、ガイドチューブは滅菌を行う。オートクレーブ滅菌：121℃ 30分以上、又は135℃ 5分以上。

5. 各種ハンドピース、ノズルの適応・使用例

ハンドピース	f=50mm	患部にハンドピースを近づけて直視下に行う手術に適する。
	f=100	鼻粘膜焼灼術などハンドピースにENTノズルを装着して術者の手元10cm以上離れた位置を処置する場合に適する。

ノズル	ENTノズル ストレート	例えば耳鼻咽喉科で鼻粘膜照射に使用。下鼻甲介前部の直視下粘膜焼灼術などに使用する。
	ENTノズル90°	ENTノズルストレートで焼灼が困難な下鼻甲介の鼻中隔に面した前部から後部にかけての部位の焼灼などに使用する。
	バックストップ ノズル	口腔内の軟口蓋切除術の際など、切除後の直進レーザー光による健康部位の損傷を防止するために使用する。
	ENTロングノズル ストレート	例えば耳鼻咽喉科で咽喉微細手術に使用。咽喉部において喉頭直達鏡下に顕微鏡を用いて微細な手術を行う。
	ENTロングノズル 90°	ENTロングノズルストレートで焼灼が困難な部分の焼灼に使用する。
デンタルチップ		口腔内の切開、止血、蒸散、凝固などに用いる。
ガイド チューブ	ガイドチューブ	歯周ポケット、根管内などの蒸散、凝固などに用いる。
	テーパチップ	歯周ポケット、根管内などの蒸散、凝固などに用いる。
	テーパ ガイドチューブ	歯周ポケット、根管内などの蒸散、凝固などに用いる。

【使用上の注意】

【使用注意】

個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。
(注意事項の内容例)
平成26年10月31日 事務連絡
「医療機器の添付文書の記載要項に関するQ&Aについて」別添1

【重要な基本的注意】

1. 詳細については、取扱説明書を使用前に必ず読むこと。また、昭和47年6月1日薬発第495号厚生省薬務局通知「医用電気機器の使用上(安全及び危険防止)の注意事項」を必ず読むこと。
2. 本品の内部に結露が生じると危険です。寒い場所から暖かい場所に本品を移動したときは、暫く室温に慣らしてから使用すること。
3. 可燃性の麻酔薬、酸素、亜酸化窒素(笑気ガス)の傍では使用しないこと。
4. 熱源の近くでは使用しないこと。
5. 電源プラグの接続時には、アース線を必ず接続すること。
6. 火災の恐れがありますので、タコ足配線をしないこと。
7. 昭和55年4月22日薬審第524号厚生省薬務局審査課長通知「レーザー手術装置の使用上の注意事項」(以下)を必ず読むこと。

1) 管理方法

- I 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。
- II 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。
- III 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、教育が行えるかと判断される場合はこれらで代用してもよい。)
- IV 装置使用者は管理者の指示に従うこと。
- V 管理者は装置使用者登録名簿を作成し保管すること。
- VI 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

- I 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)
- II 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)
- III 監視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)

IV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
 - I 管理者は装置の導入に必要な設備の設置を行うこと。
 - II 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。
 - III 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。
8. インタロックコネクタを使用して部屋の扉が開くと同時に本品の電源が切れるように設置すること。
9. 使用しないときは、電源スイッチの鍵を外して無許可の使用を防止すること。
10. 本品を設置する場所の入口や保護囲い等に、適切な警告表示を掲示すること。
11. 予期しない鏡面反射が生じないように十分注意を払うこと。
12. 本品の使用者、介助者、患者等は附属の保護メガネを着用すること。
13. レーザ光が人体に触れる恐れがある場合は適切な保護着衣を着用すること。
14. 管理者は使用者に対して、システム運転手順に習熟、危険防衛手順、警告標識などの正しい使用、人体保護の必要性、事故報告手順、目及び皮膚に対するレーザーの生体効果等についての教育訓練を行うこと。
15. 全身麻酔時には麻酔ガスへの引火、気管内チューブへの誤照射による損傷や発火等の危険性があるので特に注意すること。
16. レーザ照射によるの蒸散等で発生する煙に対しては、バキューム等の吸引装置により適切な換気を行うこと。

【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：白水貿易株式会社
製造国：大韓民国
製造業者：Union Medical Co.,Ltd.
販売業者：株式会社 レザック
電話番号：047-468-0039
FAX番号：047-461-4127
ホームページ：<http://lesac.jp>

【相互作用】

医療電気機器への電波の影響を防止するため、本器を設置する手術室、処置室等及びその周囲（隣接する上下階及び左右の部屋、廊下等）には携帯電話端末、PHS、小形無線機等を持ち込まないこと。やむを得ず持ち込む場合は電源を切ること。また、特定小電力無線局（空中線電力10mW以下の無線局）にあっても本品に当該無線機を近づけないよう注意すること。

本器は、ペースメーカー等を装着している患者等、他の電気機器による影響が疑われる患者には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

【貯蔵・保管方法】

本品の設置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で保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風、日光、ほこり、塩分、イオウ分等による影響を受けない場所で保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等を与えないように注意すること。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。

【耐用期間】

6年[自己認証（製造元データによる）]

但し、保守点検が行われ、適切な環境において使用された場合で、使用状況により耐用期間は変わります。尚、消耗部品は除きます。

【保守・点検に係る事項】

1. 医療機器の使用前点検および保守管理責任は使用者側にあります。使用前には必ず取扱説明書に従い各部の点検を行い、適切にメンテナンスを行うこと。
2. 暫く使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず正常かつ安全に作動することを確認すること。
3. 故障したときは、販売業者又は製造販売業者に修理を依頼し、自ら修理しないこと。

【滅菌について】

ノズル、デンタルチップ、ガイドチューブは、滅菌バッグに入れて121℃30分以上、又は135℃5分以上の高圧蒸気滅菌を行うこと。