2020年1月作成

医療機器承認番号：30200BZX00027000

機械器具 31　医療用焼灼器
高度管理医療機器オジミウム・ヤグレーザ（35940000）
特定保守管理医療機器　設置管理医療機器

Q スイッチ Nd:YAG レーザー Q-MASTER

【警告】

1. 本品の使用時は、患者・施術者を含む手術室にいる全員が保護メガネを着用すること。［レーザ光が目に入ると失明のおそれがある。］
2. 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. レーザ照射口を覗きこんだり、触れたりしないこと。ガイド光も直接目にあたらないように十分に注意すること。［失明、火傷のおそれがある。］
4. 空気より酸素濃度の高い雰囲気中では使用しないこと。［レーザ燃焼事故のおそれがある。］
5. 燃えやすい物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。［引火するおそれがある。］
6. 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。］
7. 治療に最適な照射を行うこと。［火傷、発赤、色素沈着等を引き起こすおそれがある。］
8. 治療前に、照射部分を清潔にし、異物がない状態であることを確認すること。
9. テスト照射を必ず行い、治り具合を見てから本治療を行うこと。
10. 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。［照射過剰となり有害事象を引き起こすおそれがある。］
11. 本品の構成品以外の機器、装置を本品と組み合わせて使用しないこと。

【禁忌・禁止】

以下の患者には本品を使用しないこと。
・532nm、1064nm、650nm 波長域の光に敏感な患者

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品
(1)本体（多関節アーム、ハンドピース）
(2)フットスイッチ
(3)保護メガネ（医師用）
(4)保護メガネ（患者用）
(5)電源ケーブル
(6)インターロックスイッチ
(7)キー

2.電気的定格
電源電圧：AC100V
消費電力：2.85kVA
周波数：50/60Hz
電撃に対する保護の形式による分類：クラス I
電撃に対する保護の程度による分類：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 IP65)

3.仕様

項目	仕様
レーザのクラス分け	ネオジミウム・ヤグレーザ　クラス 4
レーザ発振動作	Q スイッチ
レーザ発振波長	532nm 及び 1064nm
レーザ媒質	ネオジミウム・ヤグ(Nd:YAG)
照射範囲	直径 2－10mm（1mm 毎に調節可能）
レーザ出力範囲	532nm：0.1-5.1 J/cm² 1064nm：0.2-12.7J/cm²
エネルギー密度	

スポット径	波長 532nm	波長 1064nm
2mm	1.59-5.57J/cm²	3.18-12.74 J/cm²
3mm	0.71-5.31J/cm²	1.42-12.74 J/cm²
4mm	0.40-3.98J/cm²	0.80-7.96J/cm²
5mm	0.25-2.55J/cm²	0.51-5.10J/cm²
6mm	0.18-1.77J/cm²	0.35-3.54J/cm²
7mm	0.13-1.30J/cm²	0.26-2.60J/cm²
8mm	0.10-1.00J/cm²	0.20-1.99J/cm²
9mm	0.08-0.79J/cm²	0.16-1.57J/cm²
10mm	0.06-0.64J/cm²	0.13-0.27J/cm²

付加機能	水冷方式
照射動作モード	532nm シングル 1064nm シングル
ピークパワー	最大 300MW 以上
繰り返し周波数の可変範囲	1－10Hz（1Hz 毎に調節可能）
ビームプロファイル	トップハット型

4.安全機能
・保護筐体
・リモートインターロック
・マニュアルリセット
・鍵による制御
・インジケータ及び警告
・ターゲットインディケーションデバイス
・STANDBY/READY
・ビームシャッタ
・フットスイッチ
・緊急停止スイッチ
・監視及び保護機構

5.原理
本品は、レーザ発生装置、電源装置、操作パネル及び直類電源装置、メインコントロールボード、冷却ファン等で構成されておりマイクロプロセサーによって作動する。
光学レーザ発生装置の内部は固体レーザ媒質である Nd:YAG と光発生のためのフラッシュランプ、光エネルギーを瞬間的に出力させるための Q スイッチ、光伝達のための各種反射鏡を含めており、電源装置と連結されてフラッシュランプに高電圧を印加し、Q スイッチを動作させてレーザを発生させる。発生した 1064nm 或は 532nm 波長のレーザは、多関節アーム、ハンドピースを経て外部に照射される。

【使用目的又は効果】

本品は、体表面の刺青の除去と色素性病変の治療に用いる。

【使用方法等】

1.使用前の準備
(1)以下の条件でハンドピースチップを滅菌する。
高圧蒸気滅菌：　121℃　20 分　又は　134℃　5 分

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2)電源ケーブルとフットスイッチを本体に接続する。
(3)キースイッチと緊急スイッチが正常な状態であることを確認する。
(4)多関節アーム、ハンドピースを正しく接続する。
(5)保護メガネを装着する。

2.使用中の操作

本品の波長は 532nm と 1064nm が選択可能であり、体表面の刺青　　の除去と色素性病変の治療に用いる。体表面の刺青の除去については、532nm は赤、空青、緑、黄、紫、橙の刺青に対して、1064nm は黒、青、茶の刺青に対して使用することを推奨する。

(1)本体のキースイッチにキーを差し込み、キーを回して『ON』にする。
(2)タッチスクリーン上にデータがロードされ、メインコントロール画面が表示される。
(3)画面上でパラメータを選択し、各パラメータ（波長、密度、強度、スポットサイズ、周波数、ガイド光）を▲▼を押して設定する。
(4)設定完了後、【STANDBY】ボタンを押すと READY 状態になる。
(5)フットスイッチのペダルを踏んでレーザ照射を開始する。
(6)レーザ照射を中止する場合はフットスイッチを離す。
施術を一時中断する場合には【STANDBY】ボタンを押して STANDBY 状態にする。

3.使用後の操作

(1)【STANDBY】ボタンを押して STANDBY 状態にする。
(2)キーを回して『OFF』にする。

【使用上の注意】

1.使用注意（次の患者には慎重に使用すること）

(1)瘢痕、単純ヘルペスの病歴、感染症及び過度に日焼けした患者
(2)生殖腺への照射を要する患者
(3)鉄剤を服用又は抗凝固治療中の患者、金の糸の施術部位、金製剤を服用中又は服用歴のある患者
(4)糖尿病の患者、妊娠又はその可能性のある患者血性疾患、免疫性疾患、急性疾患等の患者

2.重要な基本的注意

(1)仕様に適した電源設備と電源プラグを正常な状態で使用すること。電源を切る際は、電源ケーブルではなく電源プラグ部を持って引き抜くこと。
(2)本品は電源ケーブルから保護設置線が接続されており、正しい接続と適切な設置を必要とする。必ず 3 極タイプの電源コードを使用すること。
(3)使用前にハンドピース、電源ケーブル等のアクセサリーが正しく接続されている事を確認すること。取り外し可能部分の識別ラベルを確認し、正しく装着すること。
(4)患者に使用する前に、黒い紙を使用し、レーザと照準光が一致していることを確認すること。
(5)レーザが照準光に一致しない場合は、使用前に修理を依頼すること。
(6)タッチスクリーンは高感度なので、爪かタッチペンを使ってタッチすること。
(7)ハンドピースが破損した場合は取り換える。破損した状態で使用すると、システム破損や副作用につながるおそれがある。
(8)使用前にハンドピース、電源ケーブル等のアクセサリーが正しく接続されている事を確認すること。取り外し可能部分の識別ラベルを確認し、正しく装着すること。
(9)実際に使用する前に黒い紙を使用してテストをすること。
(10)本品使用に対して肌の敏感反応がないかを使用前に確認すること。
(11)治療前に、照射部分を清潔にし、異物がない状態であることを確認すること。
(12)本品の仕様に適合した定格出力を使用すること。
(13)電力が安定しない場所で使用する際は、A.V.R.(自動電圧調整器)の使用が推奨される。不安定な電力下では本品が停止するおそれがある。
(14)電気ショックを受ける恐れがあるので絶対に濡れた手で本品を触れたり操作したりしないこと。
(15)使用前に、スクリーンのパラメータ値が全て正しく入力されていることを確認すること。
(16)施術中に本品が動かないよう、キャスターがストッパーにより確実に固定されていることを確認すること。
(17)患者の動きにより治療部位以外に誤照射しないよう気を付けること。
(18)本品を使用する際は治療を開始するたびに設定を最初にしてから徐々に処置に必要な値に調整すること。
(19)治療後にできるかさぶたは無理にはがさず、自然に取れるまで待つこと。
(20)治療後は治療部位を紫外線にさらさず、大量の汗をかく運動は控えること。
(21)電磁波を発生する他の装置(x-ray、MRI 等)との電磁波干渉による誤作動を起こす可能性があるので、同じ場所には設置しないこと。
(22)本品を部屋の角や壁側に設置しないこと。
(23)緊急スイッチを定期的に点検すること。
(24)本品の異常が発見された場合はただちに操作を中断し、代理店に連絡すること。
(25)本品の使用が耐用年数を過ぎた場合は、代理店に連絡し、出力状況の確認を受けること。
(26)記載された使用法以外で使用すると、トランスミッションシステムの破損や事故につながるおそれがある。

2. 管理方法

(1)医療機関の開設者は、レーザ手術装置の保管、管理者の選定（正・副最低 2 名）を行うこと。
(2)管理者は本品使用区域内における保管、管理の責任を持つこと。
(3)管理者は本品使用者を指定し、その者に対し必要な教育を行うこと。
(4)本品使用者は管理者の指示に従うこと。
(5)管理者は本品使用者登録名簿を作成し、保管すること。本品使用者は装置の操作法、安全管理法、危険防止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。

3. 管理区域

(1)管理者はレーザ手術装置使用管理区域を設定し、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提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。
(5)管理者は本品の導入に必要な設備の設置を行なうこと。管理者は本品の維持、安全管理に必要な設備、備品を備え付けること。
(6)管理者は取扱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。

【保管方法及び有効期間等】

(1)保管方法

1)直射日光を避け、換気の良い状態で室内に保管すること。
2)可燃性物質の保管場所や、ガスの発生しやすい場所で保管しないこと。

(2)耐用期間

使用開始から 2 年【自己認証（当社データ）による】

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

点検事項	頻度
ハンドピースチップ	毎回使用前
レーザ出力が正常に作動するか	毎回使用前
装置、ハンドピースの汚れ、傷等	毎回使用前
外装の損傷等	毎週

＜業者による保守点検事項＞

点検事項	頻度
レーザ出力の確認	2 年毎
漏れ電流がないか	2 年毎
緊急スイッチの確認	2 年毎

【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：株式会社メディカルイングス
TEL：092－513－0050
製造業者：AMI INC.（韓国）