*2023 年 7 月(第 2 版)
2022 年 4 月(第 1 版)

承認番号：22200BZX00655000

器 31 医療用焼灼器
高度管理医療機器　炭酸ガスレーザ（35939000）

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

AcuPulse 30W CO_2 レーザ

【警告】

1. レーザ光の直接光による危険
   人体が直接光に触れると熱傷を引き起こすことがあります。照射口を覗きこんだり、触れたりしないこと。〔生体組織を損傷する恐れがある。〕
2. ガイド光による影響
   ガイド光もレーザ光の一種であるため直視しないように厳重に注意すること。〔眼を損傷する恐れがある。〕
3. レーザ反射光による危険
   金属製品は、レーザを反射するので、目的部位以外にはレーザビームを当てないようにし、使用する器具類は反射しない処理を施したものを用意すること。
4. 保護眼鏡の使用
   装置使用時は、患者･施術者を含む手術室にいる全員が保護眼鏡を着用すること。〔眼を損傷する恐れがある。〕
5. アースを付けること。〔漏れ電流の危険性がある。〕
6. 本書に記載されている以外の制御装置･調整装置の使用や手順の実施は、危険な照射への暴露を引き起こす恐れがある。
7. 本装置を改造しないこと。

【禁忌･禁止】

1. 本装置を、生体組織の切開、止血、凝固及び蒸散以外の適用（光化学治療、温熱治療、疼痛治療、あざ治療、しわ取り、脱毛、結石破壊、血管（腫）治療、眼科用のレーザ装置等）に用いないこと。
2. 本装置の管理者を定め､熟練者以外は本装置を使用しないこと。
3. ハンドピース類は、使用前に消毒、滅菌して使用すること。
4. 使用時の燃焼爆発を防ぐため可燃性麻酔剤や高濃度酸素を使用する手技には使用しないこと。〔酸素濃度が高くなるとレーザを熱源として気管内チューブや煙･飛沫粒子が発火し爆発的に燃焼することがある。〕

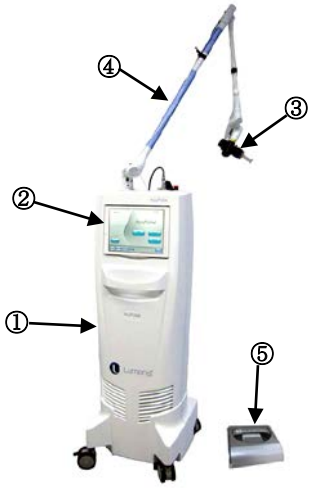
【形状･構造及び原理等】

1. 概要

本装置は、放出波長 10.6μm の炭酸ガスレーザを関節アーム、ハンドピース、プローブ等のオプションアクセサリーを介して照射することにより、生体組織の切開、止血、凝固、および蒸散を行うことを目的としたレーザ手術装置である。
レーザの放出モードは連続波、スーパーパルス波、パルサー波の 3 種類があり、連続照射、1 回照射、繰り返し照射の照射モードと組合せ最適な手技を選択することができる。
また照射目的部位に照準を合わせるための半導体レーザガイド光を備えている。耳科領域における鼓膜へレーザ照射する際の位置確認のためにオプションのアクセサリーのオトラムハンドピースには、CCD カメラが内蔵されており、レーザガイド光と併用することで目的部位に正確にレーザ照射を行うことができる。
オプションのサージタッチのタッチコントロールスクリーンでは、治療部位や手技を選択することにより、用いるハンドピース、プローブ等のオプションアクセサリーおよびその取り付け方法、推奨パラメータを表示する。また、オプティカルヘッドは、レーザ光の照射を制御するものである。
オプションアクセサリーの基本は、レーザビームの導光路とそれを保持するための部分から構成され、使用部位に合わせた形状となっている。

2. 機器の構成

(1)　本体



番号	名称
①	コンソール
②	タッチコントロールスクリーン
③	オプティカルヘッド
④	関節アーム
⑤	フットスイッチ

(2)　付属品

① 保護眼鏡（一例）

② ゴーグル（一例）

(3)　オプション

1) 本体関係

① オプティカルヘッド

2) アクセサリー

① スタンダードハンドピース（代表例）

取扱説明書を必ずご参照下さい。

② コリメートハンドピース（代表例）

③ ラパロスコープカプラー（代表例）

④ スレッドアダプター（代表例）

⑤ アキュスポットマイクロマニピュレーター（代表例）

⑥ デジタルアキュブレードマニピュレーター

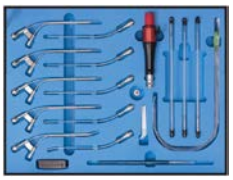
⑦ マイクロスラッドマニピュレーター（代表例）

⑧ オーラルファリンゲルハンドピースセット

⑨ ビームアラインダイレクトカプラー（代表例）

⑩ オトラムハンドピース

⑪ ネーザルプローブスタータセット



⑫ ラリンゴプローブ（代表例）

⑬、⑭ 200mm/125mm フィックスドフォーカスハンドピース（代表例）

⑮～⑰ スキャナーハンドピース 260mm/200mm/125mm

（上からそれぞれ、260mm/200mm/125mm）

オプションのアクセサリーの外観図は代表例です。
詳細は、取扱説明書を参照してください。

3. 本装置の寸法

(1) 本体

部位	寸法	公差
幅	350mm	±10%
高さ	1,185mm	±10%
奥行き	340mm	±10%
質量	49 kg	±10%

(2) オプションアクセサリー

オプションアクセサリーの詳細は、各アクセサリー付属の取扱説明書を参照すること。

4. 電気定格

定格電圧	100V
交流・直流の別	交流　（単相）
周波数	50/60Hz
電源入力	9A
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	BF 形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度の分類	IPX0　（普通の機器）
レーザクラス （治療レーザ）	クラス 4
（照準レーザ）	クラス 3R
適合 EMC 規格	IEC 60601-1-2 Ed.3.0

取扱説明書を必ずご参照下さい。

5. 作動原理
本装置は、コンピュータ制御による炭酸ガスレーザ管を用いたレーザ放出波長 10.6μm、最大定格出力 30Wの炭酸ガスレーザ装置である。主な操作はコンピュータに接続されているタッチコントロールスクリーンとフットスイッチで行う。
レーザの放出モードは連続波、スーパーパルス波、パルサー波の 3 種類があり、連続照射、1 回照射、繰り返し照射のモードと組み合わせ最適な手技を選択することができる。
照射目的部位に照準を合わせるための半導体レーザガイド光を備えている。
オプションのサージタッチのタッチコントロールスクリーンでは、治療部位や手技を選択することにより、用いるハンドピース、プローブ等のオプションアクセサリーおよびその取り付け方法、推奨パラメータを表示する。また、オプティカルヘッドは、レーザ光の照射を制御するものである。

【使用目的又は効果】
本装置は、生体組織の切開、止血、凝固及び蒸散に用いる。

【使用方法等】
1. 使用前準備
(1) コンソールを所定の位置にセットし関節アームをアーム格納部から取り出す。
(2) フットスイッチを、サービスパネルのフットスイッチ接続ソケットに接続する。
(3) 電源コードをサービスパネルの電源ソケットにさしこみ、商用電源と接続する。
(4) 緊急停止ボタンが押されていないことを確認する。
(5) サービスパネルの電源遮断機を“ON”にする。
(6) システム操作盤の ON/OFF ボタンを押し、電子暗証組合せにより装置を起動させる。システムに通電中は ON/OFF ボタンの LED ランプが点灯している。
(7) 電源投入後に装置は自動的にセルフテストが実行される。
(8) セルフテスト終了後はタッチコントロールスクリーンが Standby 状態画面になる。セルフテストでエラーが検出された場合はタッチコントロールスクリーンにエラーメッセージが表示される。
(9) サージタッチオプション付の装置では、タッチコントロールスクリーンで診療科と術式を選択すると、推奨するハンドピース等のアクセサリーが表示される。スクリーンの説明に従い関節アームの先端にアクセサリーを取り付ける。サージタッチオプションがない装置では、取扱説明書に従いアクセサリーを取り付ける。

2. 使用中の操作
(1) レーザ照準光の輝度設定を適切に設定する。
(2) タッチコントロールスクリーンでパラメータの設定画面を呼び出す。
(3) タッチコントロールスクリーンでレーザの放出モード、照射モード、出力等を設定する。
(4) タッチコントロールスクリーンの Ready を押し、レーザ照射が開始できる状態にする。照射準備完了状態では、システム操作盤のレーザ照射表示ランプが点滅する。
(5) フットスイッチを踏み、レーザ照射を開始する。
(6) フットスイッチを放し、レーザ照射を止める。

3. 使用後の処置
(1) システム操作盤の ON/OFF ボタンを押し電源を切る。
(2) サービスパネルの電源遮断機を“OFF”にする。
(3) 電源コードを商用電源から外し、その後サービスパネルの電源ソケットから外す。
(4) フットスイッチを、サービスパネルのフットスイッチ接続ソケットから外す。
(5) 関節アームからアクセサリー等を外し、清掃後キャップをかぶせ関節アームをアーム収納部に収納する。
(6) 装置全体を清掃し、保管する。

4. オプションの操作
(1) ハンドピース
① ハンドピース先端のチップ（照射口）がハンドピース本体と分割できるタイプは、ハンドピース先端に適切なチップを装着する。
② ハンドピースを関節アームの先端に取付ける。
③ 以下、2.使用中の操作に従う。
(2) プローブ
① 使用するプローブにファイバーインサートを挿入する。
② ファイバーカプラーを介して、関節アームの先端に接続する。
③ 以下、2.使用中の操作に従う。
(3) マニピュレーター
① 顕微鏡・コルポスコープの本体にマニピュレーターを取り付ける。
② マニピュレーターを装置に接続する。
③ 焦点距離、焦点サイズを設定する。
④ 顕微鏡・コルポスコープで観察しながらジョイスティックを使って目標位置に照準を合わせる。
⑤ 以下、2.使用中の操作に従う。
※ ハンドピース、プローブの消毒
ハンドピース及びプローブは感染の観点から、事前に消毒を行うこと。
・ 標準的な消毒方法を以下に例示する。
1) 70%の消毒用アルコールで清拭する。
2) 市販の消毒液に指定されている時間、浸漬する。(例 2%のグルタールアルデヒドに 30 分間以上浸漬する。詳細は使用する消毒液に付属されている添付文書を参照。
3) 滅菌水ですすぐ。(すすぎ時間は使用する消毒液に付属されている添付文書を参照。)
4) 乾燥空気にて乾燥する。
・ 標準的な滅菌方法を以下に例示する。
1) 清掃したコンポーネントを滅菌トレーに置く。コンポーネントを穴あきトレーにのせる際には、必ずガーゼか機器の覆いで包むこと。
2) 高圧蒸気滅菌装置の取扱説明書に従いトレーを入れ作動させる。最大温度は 135℃を超えないこと。
最短消毒時間：
※ 置き場所、温度（約 121℃～123℃）、包装状態によるが 50 分
※ 急速滅菌は推奨されない。
3) 高圧蒸気滅菌装置からトレーを取り出し室温まで冷却する。
詳細は、付属の取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】
本装置を使用する前に本体に付属している取扱説明書を必ずお読み頂き、安全に関する注意事項および使用方法について充分に理解してください。
妊婦、産婦、授乳婦等への適用は、患者の状況により、医師の判断で慎重に適用してください。
不明な点があれば、取扱説明書を再度確認してから使用してください。
1. 本機器特有の注意事項
(1) 本装置の管理者を定め、熟練者以外は本装置を使用しないこと。
(2) レーザ光が直接眼に当たらないように厳重に注意すること。また、治療の際は、患者・施術者とも、手術室にいる全員が保護眼鏡を着用すること。
(3) 患者にレーザを照射する前に、レーザ操作の確認と照準ビームの光学的調整を行うこと。
(4) 本装置の使用準備作業中にも可視または不可視のレーザはレーザ開口部から照射される恐れがあるので、十分に注意すること。
(5) 装置作動中は、レーザ出力口を直視しないこと。
(6) 金属製品は、レーザを反射するので、目的部位以外にはレーザビームを当てないようにし、使用する器具類は反射しない処理を施したものを用意すること。
(7) 可燃性麻酔剤の周辺では絶対に装置を作動させないこと。レーザ光が可燃性液体、ガスの発火原因となることがあるので注意すること。

(8) 本装置の各部分にほこりや汚れが溜らないようにし、乾燥した柔らかい布で拭いて、常に清浄を保つこと。
(9) ハンドピース類は、使用前に消毒、滅菌して使用すること。レーザ光が直接眼に当たらないように厳重に注意すること。また、治療の際は、患者・施術者とも、保護眼鏡を着用すること。
(10) ネーザル用ファイバーインサートおよびラリンゴ用ファイバーインサートの再使用回数は、使用条件により 5 回までとすること。
(11) 外部ポート（USB ポート、LAN ポート及び VGA ポート）は、本装置を保守点検する際に、保守要員が使用するためのものであり、患者環境において使用しないこと。
(12) 気管支鏡視下手術、喉頭手術に使用の際は文献・ガイドライン等を確認し、空気換気に切り替えるなど吸入酸素濃度を低く保つこと。
① レーザ照射により発生する炭化物や可燃性ガスを頻回に除去・吸引すること。
② 連続照射による照射部位の温度上昇にも注意すること。

2. レーザ機器に対する注意事項
(1) 管理方法
③ 医療機関の開設者（以下開設者という）は、レーザ手術装置（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。
④ 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。
⑤ 管理者は装置使用者を指定して、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、学会などへの参加などにより、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。）
⑥ 装置使用者は管理者の指示に従うこと。
⑦ 管理者は装置使用者登録名簿を作成し、保管すること。
⑧ 装置使用者は装置の使用方法、安全管理方法、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
① 開設者はレーザ手術装置使用管理区域（以下管理区域）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、警告表示など管理上必要な事項を区域内の見やすいところに掲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、管理者の許可を得て、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、入室前及び退室直後に視力等の検査を行い、視力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、備品を備えるけること。
③ 管理者は、取扱説明書に記載された保守、点検の内容について少なくとも 1 年ごとにこれを行い、この結果を保守点検簿に記入すること。

3. 気管内チューブ使用時の注意事項
(1) 炭酸ガスレーザを麻酔用気管内チューブ付近で使用する時は、麻酔方法と呼吸方法をレーザ照射に対して安全となるように配慮すること。また、気管内チューブの保護には十分な注意を払うこと。
〔照射によりチューブに穴があいてしまい、引火の恐れがある。また、チューブが引火した場合、患者が重度の火傷を負う恐れがある。〕
(2) 気管内チューブを使用する場合は、不燃性のレーザ用チューブを使用すること。
(3) 気管内チューブのカフやレーザチューブを湿らせた濡れガーゼで覆うことで、引火の可能性を最小限にすること。
〔チューブが引火した場合、患者が重度の火傷を負う恐れがある。〕
(4) 気管内チューブを使用する手術を行う場合、必ず予備の気管内チューブを用意すること。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管条件
温度　：5℃～45℃
湿度　：5%～95%以下（結露しないこと）

2. 耐用期間
正規の保守点検を行った場合に限り 8 年（法定耐用年数 5 年）。（自己認証：当社データによる）但し、使用状況により差異が生じることがある。また、装置を構成する部品の中には、自社製以外のパーツが含まれるため、耐用期間内であっても、サービスパーツとして供給できなくなる場合がある。

【保守･点検に係る事項】
詳細は装置付属の取扱説明書を参照すること。
1. 使用前点検
装置を使用する前に、下記の項目を確認すること。
(1) 装置外観で、使用上障害となるような変形、汚れがないか調べること。
(2) 電源コードが正しく接続されているかを確認し、アースが付いていることを確認すること。
(3) 緊急停止スイッチを確認すること。
(4) セルフテストでエラー表示がないことを確認すること。
※しばらく使用しなかった装置を再使用するときには、使用前に必ず装置が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

2. 定期点検
1 年に 1 回は、レーザの出力校正に併せて総合点検を行うこと。

3. 外部クリーニング
毎日、或いは必要に応じて実施してください。

＜修理・保守についてのお問合せ先＞
ルミナス・ビー・ジャパン株式会社
カスタマーコールセンター
電話番号：0120-495-244
（受付時間：平日/月～金曜日 午前 9:00～午後 5:30）

【主要文献及び文献請求先】
問合せ先：ルミナス・ビー・ジャパン株式会社
電話番号：03-4535-1466

参考文献：
内視鏡下治療の適応と安全性
「高出力レーザー治療を安全に施行するために」
気管支学　第 24 巻　第 2 号
2002 年 3 月 2002 年 3 月 2002;119-127

ガイドライン：
日本手術医学会　手術医療の実践ガイドライン　第 8 章

【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：ルミナス・ビー・ジャパン株式会社
*製造業者：ルミナス・ビー社(Lumenis Be Ltd.)
イスラエル

取扱説明書を必ずご参照下さい。