

ニーク レーザリー 15Zμ

【警告】

◎ 適用対象 (患者)

- ・ 酸素及び可燃性麻酔ガスの残留に注意すること
[引火・爆発するおそれがある。]
- ・ 体内ガス(消化管・腹腔に溜まるメタンなど)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。]

【禁忌・禁止】

◎ 適用対象 (患者)

次の患者には使用しないこと。

- ・ ペースメーカ使用者 [誤動作させるおそれがあるため。]
- ・ 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。]

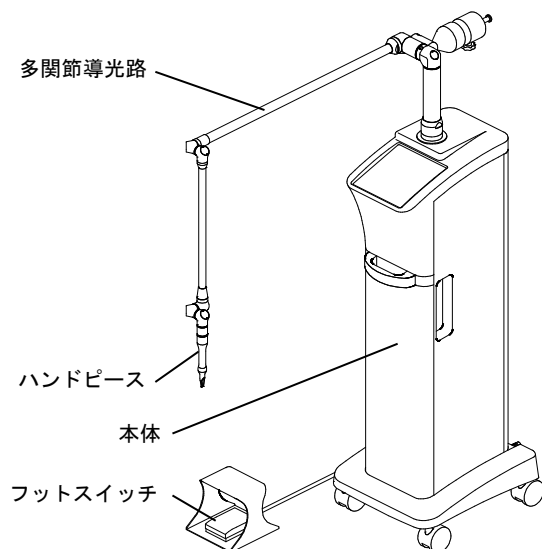
次の部位には照射しないこと。

- ・ 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】

◎ 形状・構造

本品目は、レーザー発振器とその制御器からなる本体と、レーザー発振器から発振された作用光(炭酸ガスレーザー光)を術者の手元まで導く多関節導光路、及び導光路先端に取り付けるハンドピースから構成され、作用光はハンドピースから照射されます。



本体寸法 : 320(W) × 360(D) × 930(H)mm

◎ 体に接触する部分の組成

ダブルクロータイプハンドピース	: ステンレス鋼
シングルクロータイプハンドピース	: ステンレス鋼
AC型ハンドピース	: ステンレス鋼
アングル型ハンドピース	: ステンレス鋼
パイプ型ハンドピース	: ステンレス鋼

◎ 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	: BF 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
水の有害な侵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

水に対するレーザーの吸収率は一般的に波長が長い方が大きく、波長 10.6μm を有する炭酸ガスレーザーは極めてよく水に吸収されます。生体組織に照射された作用光はその水分に吸収され発熱しますが、焦点位置ではエネルギー密度が高いため、急激に水分が気化して組織が瞬間的に破壊され切開、蒸散します。これは非常に短時間で起こるため、周囲組織への熱伝達が少なく侵襲度が低いです。また、焦点位置をずらすとエネルギー密度が低くなり、気化・蒸散に至らず、組織で蛋白凝固が起こり、止血が可能になります。

【使用目的又は効果】

生体組織の切開、止血、凝固及び蒸散

【使用方法等】

1. 使用前の準備
 - (1) フットスイッチを本体に接続します。
 - (2) 電源プラグを電源に接続します。
 - (3) リモートインタロック回路(又はリモートプラグ)を確認します。
2. 操作手順
 - (1) ブレーカを ON にします。
 - (2) 運転用キーをキースイッチに挿し、ON 位置にします。
 - (3) 多関節導光路に覆布(顧客が用意)を取り付ける場合は、ハンドピースに先立ってドレープ押さえを多関節導光路先端に取り付け、覆布の先端側をドレープ押さえに縛り固定し、覆布を多関節導光路に覆かせます。
 - (4) ハンドピースを多関節導光路先端(覆布を使用する場合はドレープ押さえ)に取り付けます。
 - (5) 操作パネルで照射条件(出力、照射時間など)を設定します。
 - (6) 操作パネルの表示で、照射条件を確認し、「照射可」状態に切り替えます。
 - (7) ハンドピースを手で把持し、照射対象を狙い、フットスイッチを操作して作用光を照射します。
3. 停止
 - (1) 運転用キーを OFF 位置に戻し、装置から外します。
 - (2) ブレーカを OFF にし、電源プラグを電源から引き抜きます。

【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
- ・ 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、レーザー照射口を眼に向けしないでください。

取扱説明書を必ず参照すること

- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・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。吸引機や煙吸引装置を併用してください。
- ・消毒にアルコールを使用した場合は、完全に蒸発した事を確認してからレーザーを照射してください。アルコールに引火する危険性があります。
- ・電気メス、除細動器等との同時使用は避けてください。電磁波等の干渉により危険な状況を引き起こすおそれがあります。

◎ 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



◎ 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

- ・新生児、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。
- ・妊婦、産婦へのレーザー照射は、慎重に行ってください。

【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年数は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"> ・設置環境、電源設備 ・装置外観、主要動作 ・障害防止対策の有無 ・付属品外観 ・清拭、消毒 	使用毎
<ul style="list-style-type: none"> ・装置動作 ・安全装置動作 ・保存状態の確認 	1ヶ月に1回

※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"> ・装置、付属品外観 ・装置動作 ・レーザー出力、ビーム品質 ・消耗部品、内部部品の確認 	1年に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232番地

TEL (076) 262-2208