

機械器具(31)医療用焼灼器
ネオジミウム・ヤグレーザ (35940000)
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

PQX ピコレーザー

【警告】

使用方法

1. 目に対する障害

レーザー動作中は、レーザー室内の全員が必ず保護メガネ(532nm、1064nm、OD7以上)を着用すること。[レーザー光(直接光、反射光、散乱光)が目に入ると失明のおそれがある。]波長の変更の際には、その波長に合った保護メガネを装着すること。レーザーを患者の眼の表面やその付近に使用しないこと。常に十分な患者の眼の保護具(保護眼テープ、ゴーグル、角膜シールド)を使用すること。[直接的な眼の損傷を引き起こす可能性がある。]

2. 皮膚に対する障害

色素性病変の治療(特に、乳幼児に対して)においては、十分な経験を有する皮膚科医又は形成外科医の診断の下で本品を使用すること。[診断を誤ると効果が得られない、又は重度の合併症が発現するリスクがあるため]周囲の人や健常部の皮膚へのレーザー誤照射に注意すること。[火傷のおそれがある。]フットスイッチが意図せずに押された場合の偶発的なレーザー照射のリスクを最小限に抑えるため、実際の治療中を除き、システムを常にスタンバイモードにしておくこと。

3. 燃焼事故

空気より酸素濃度の高い雰囲気中では使用しないこと。[レーザー燃焼事故の危険性が増大する。]手術用ドレープやガウンが難燃性物質であることを確認する前に、レーザーシステムを使用しないこと。治療野のタオルやガーゼスポンジは引火を防ぐため、滅菌生理食塩水または滅菌水で湿らせておくこと。消毒用アルコールが乾かないうちにレーザー照射しないこと。[アルコールに引火する危険がある。]

4. 煙や蒸散微粒子の飛散

レーザー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。]

5. 過剰な照射

治療に最適な照射を行うこと。[過剰な照射は、火傷、発赤、色素沈着、瘢痕、ケロイドを引き起こすことがある。]

6. テスト照射

テスト照射を必ず行い、患部を観察してから照射出力を決定し、本治療を行うこと。年齢、皮膚の色及び刺青、血管又は色素性病変のタイプ又は部位の違いにより、検査部位を用いて患者の組織反応を常に評価すること。検査部位で結果が出る最低エネルギー密度で治療されるべきである。治療閾値を決定するためにフルエンスを上げる際には、同じ領域を再治療しないこと。

7. ハンドピース、スポットサイズ及びスペーサーの確認
レーザーのタッチスクリーン上のハンドピース及びスポットサイズ設定が、取り付けられたハンドピース及びそのハンドピース上のスポットサイズ設定と一致することを確認すること。[タッチスクリーン上のハンドピース及びスポットサイズ設定が正しくない場合、患者又はハンドピースに損傷を与える場合がある。]

また、タッチスクリーン上の設定パラメータが意図する治療に適していることを確認すること。

8. 装置の使用許可

本品は、レーザー装置の動作の訓練を受けた者のみが使用すること。

キーをキースイッチから取り外すことにより、不正な使用から保護すること。

9. 装置の使用

本書に記載された以外の方法、手順及び調整等により本品を取扱うと、危険なレーザー放射に曝される可能性がある。

10. 重なった照射

レーザー照射時には、照射部位が重ならないように十分に注意すること。[照射部位が重なると、照射過剰となり有害事象を引き起こし易くなる。]

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)及び対象部位

以下の部位又は患者には、本品を使用しないこと。

1. 瘰癧(ケロイド) / 単純ヘルペスの病歴、感染症及び過度に日焼けした部位
2. 生殖腺への照射
3. 光線過敏症の病歴又は光線過敏性を高める薬剤を服用中の者
4. 鉄剤を服用又は抗凝固治療中の者、金の糸の施術部位、金製剤を服用中又は服用歴のある者
5. 糖尿病の者、妊娠又はその可能性のある者
6. 放射線治療を受けた部位
7. 悪性疾患の臨床所見及び病歴がある者
8. 頸部領域を治療する場合の甲状腺機能亢進症
9. 血管拡張剤を服用中の者
10. 血液凝固、血小板機能、血液酸素容量に異常のある者
11. 発熱
12. インプラントの近傍又はその上にある組織
13. 有害物質(外傷性刺青の未燃火薬粒子等)が埋め込まれている部位

併用医療機器等

1. 酸素治療室等の高濃度酸素環境下では使用しないこと。[酸素爆発の危険がある。]
2. 可燃性麻酔剤・爆発性の物の近くで使用しないこと。可燃物(例えばシリコン製挿管チューブ)や可燃性の薬品、体内ガスなども十分注意すること。[引火・爆発の危険がある。]

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

3. 全身麻酔を行う場合、酸素マスクから酸素ガスが漏れないようにすること。[漏れた酸素ガスのため引火・火災・火傷が発生することがある。]
4. 治療域に併用され、レーザー光路内に使用される器具は、非反射性のものを使用すること。反射性の器具を使用する場合は、レーザーの反射光が制御不能になる可能性があるため、レーザー光路を横切らないように注意すること。なお、光を反射しない材料は、レーザーにより加熱される。
5. 強い電磁波を発生する機器（電気メス、マイクロ波治療器等）との併用を避けること。また、磁気共鳴画像のための高周波遮蔽室の近くなど、電磁波障害のレベルが高い特定の場所では使用しないこと。[誤動作の原因となる。]
6. ポータブル無線高周波通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、メーカーが指定するケーブルを含め、本装置のどの部分にも30cm以上近づけて使用しないこと。[機器の性能低下の原因となります。]
7. 本品のメーカーが指定または提供している以外の付属品、変圧器、ケーブルを使用しないこと。[電磁波の放射が増加したり、電磁波に対する耐性が低下したり、誤動作の原因となる。]

使用方法

1. 装置内部を開けないこと。分解しないこと。[装置内部の高電圧に触れると感電死の危険がある。]
2. 治療以外の目的でレーザーを照射しないこと。[周囲の人や物へ危害を与えたり、火事の原因となる。]
3. ハンドピース先端（レーザー開口部）を覗かないこと。[レーザーの直接光で失明のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



本品は以下のものから構成される。

- (1) レーザ装置本体
 - ワイヤレス兼用フットスイッチ
 - フットスイッチケーブル
 - フットスイッチ用レシーバー
- (2) ハンドピース
 - ハンドピース A
 - ハンドピース B
- (3) 付属品
 - 保護メガネ (532,1064nm 用 OD 値 7)
 - リモートインタロックプラグ

2. 電氣的定格

電源電圧：100～240 V

電源周波数：50/60 Hz

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

レーザー製品のクラス分け：クラス 4

3. 寸法及び重量

寸法：550(L)×290(W)×820(H) mm

*多関節アーム含まず

重量：68 kg

作動・動作原理

本品は、レーザーダイオードにより YAG ロッド内のネオジウム(Nd)を励起させ、一種の光シャッタである Q スイッチを利用して、パルス幅を非常に短く、ピークパワーを高めたパルスレーザーを発振するネオジウム・ヤグレーザである。

Nd:YAG レーザ光 (1064nm) は、第 2 高調波発生器 (SHG : 非線形光学結晶) を通過すると、そのエネルギーの一部が、2 倍の周波数のレーザー光 (532nm) に変換される。本品は、第 2 高調波発生器を装備しており 1064nm と 532nm のレーザー光の選択ができる。発振されたレーザー光は、内部に複数の反射鏡を有する多関節アームを通して、集光レンズを内蔵したハンドピースに導かれる。本品には赤色のガイド光が装備されており、使用者は照射時に照射位置の確認ができる。

電磁両立性規格への適合

EMC 規格 IEC 60601-1-2 に適合している。

NOHD(Nominal Ocular Hazard Distance:公称眼障害距離)及びビーム拡がり角

	ハンドピース	ビーム拡がり角 (mrad)	NOHD(m)
1064nm	ハンドピース A	28	428
	ハンドピース B	11	1088
532nm	ハンドピース A	28	781
	ハンドピース B	11	1987

【使用目的又は効果】

体表面の刺青の除去と色素性病変の治療


波長 1064nm は、太田母斑、異所性又は持続性蒙古斑、外傷性色素沈着症等の深在性色素性病変の治療及び黒青色の色の刺青の除去に使用する

波長 532nm は、扁平母斑、雀卵斑、老人性色素斑等の表在性色素性病変の治療及び赤系の色の刺青の除去に使用する

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

PI-JMY127-01

【使用方法等】

1. 操作前の準備
 - 1) 電源ケーブルの接続を確認する。
 - 2) フットスイッチ又はレシーバーの接続を確認する。
 - 3) 治療に適したハンドピース及び検出ケーブルを取り付ける。
 - 4) 治療室内にいる全ての人が保護メガネを着用する。
2. 操作方法
 - 1) 装置背面の主電源スイッチを ON にする。
 - 2) キースイッチを ON にする。セルフテストが行われた後、スタートアップウィンドウがタッチスクリーンに表示される。
 - 3) スタートアップウィンドウの  を長押しすると、レーザシステムが起動し、タッチスクリーンにメインウィンドウが表示される。
 - 4) タッチスクリーンには、接続されているハンドピースが自動的に表示されている。
 - 5) タッチスクリーンにより、照射波長、エネルギー密度（フルエンス）及び繰り返し周波数を設定する。その際、エネルギー密度は、推奨治療パラメータの範囲内で設定すること。
 - 6) ハンドピースでスポットサイズを設定する。
 ハンドピース A の場合：
 Black (1064nm 用ハンドピース) 又は Green (532nm 用ハンドピース) のどちらかを選択する。スポットサイズはオプティカルアッセンブリーを交換して変更することができる。
 ハンドピース B の場合：
 1064nm 及び 532nm の波長に対して使用でき、スポットサイズはオプティカルアッセンブリーを交換して変更することができる。
 - 7) READY/STANDBY ボタンを押し、レディモードにする。
 - 8) スペーサー先端を患部に垂直に軽くあたるようにハンドピースを置き、フットスイッチを踏んでレーザを照射する。
 - 9) 治療後、スタンバイモードにする。
 - 10) シャットダウンボタンを押し、システムを終了させる。
 - 11) キースイッチを OFF にして、キーを抜く。
 - 12) 装置背面の主電源スイッチを OFF にする。
3. 緊急停止の操作
 - 1) 緊急停止スイッチ（赤色）を押すと、瞬時にレーザの発振を停止する。
 - 2) 緊急停止スイッチの解除は、キースイッチ及び主電源スイッチを OFF にし、1 分以上経過したら、緊急停止スイッチを解除する。
4. 使用後の処置
 - 1) ハンドピース、スペーサー及び保護ウィンドウのクリーニングを行う。

※スペーサーの推奨滅菌条件：
 高圧蒸気滅菌 滅菌バッグ使用
 温度 132～134℃で 15 分以上

（推奨治療パラメータ）

波長	ハンドピース	照射範囲		推奨エネルギー密度 (J/cm ²)
532nm	ハンドピース A	3x3 mm	正方形	≦1.5
		4x4 mm		≦0.8
		6x6 mm		≦0.3
		8x8 mm		≦0.2
		10x10 mm		≦0.1
	ハンドピース B	1 mm φ	円形	≦1.8
2 mm φ				
3 mm φ				
1064nm	ハンドピース A	3x3 mm	正方形	≦3.2
		4x4 mm		≦1.8
		6x6 mm		≦0.8
		8x8 mm		≦0.4
		10x10 mm		≦0.25
	ハンドピース B	1 mm φ	円形	≦2.5
		2 mm φ		
		3 mm φ		
		3 mm φ		

【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) てんかん患者
- 2) 自己免疫疾患の患者
- 3) 神経疾患の患者
- 4) 膠原病の患者

疑わしい病変に対しては、レーザ治療の前に生検を実施し、患者は適切な専門医に紹介すること。

2. 重要な基本的注意

1. レーザー手術装置の使用上の注意事項（昭和 55 年 4 月 22 日付 厚生省薬務局審査課長通知 薬審第 524 号）

1. 管理方法
 - 1) 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。
 - 2) 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。
 - 3) 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、教育が行えると判断される場合はこれらで代用してもよい。)
 - 4) 装置使用者は管理者の指示に従うこと。
 - 5) 管理者は装置使用者登録名簿を作成し保管すること。
 - 6) 装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
 - 1) 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)
 - 2) 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)
 - 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、入室前及び退出直後に視力

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

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

- 1) 管理者は装置の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、備品を備え付けること。
- 3) 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。

II. 本品の使用上の注意

1. 複数の差し込み口がある電源延長コードに電源ケーブルを接続しないこと。
2. 開梱後、レーザシステムを設置して稼働させる前に、システムを(18°Cを超える)熱的に安定した環境の(露点より高い)通常の室温に、少なくとも4時間おいておくこと。
3. アースが完全に接続されていることを確認すること。
4. フットスイッチの電池を確認すること。
5. ハンドピースは、使用前に必ず製品に損傷がないことを確認すること。また、ハンドピース両端のレンズは常に清潔であり、損傷がないこと。[レンズの偶発的な破損を引き起し、手術室内のすべての人への過剰なレーザ曝露につながる恐れがあります。光学部品の指紋、ほこり、特に湿気は、ハンドピースの修復不能な損傷の原因となる。]
6. ハンドピースには、必ずスペーサーを取り付け、常に検出ケーブルに接続すること。
7. 検出ケーブル接続コネクタの取扱いには、十分注意すること。検出ケーブルをハンドピースに着脱するときは、検出ケーブルコネクタのテクスチャ部を掴むこと。ハンドピースに検出コードの接続コネクタをねじらないこと。
8. 多関節アームにハンドピースを取り付けていない状態で、レーザシステムのスイッチをONにしないこと。
9. 納入されたハンドピースのスペーサーは滅菌されていない。取扱説明書の説明に従って、スペーサーを滅菌してから使用すること。また、二次汚染のリスクを最小限に抑えるため、スペーサーは各治療の前に滅菌すること。
10. 熱せられた空気が滞留しないように、本体は壁から少なくとも15cm以上離して設置すること。
11. レーザ使用時に生体から発生する煙は、吸引装置を使用して排除すること。
12. 窓は、防火性の物等で覆いレーザ光が部屋の外にもれないようにすること。ハンドピースを窓に向けないこと。[窓を通してレーザ光線を照射すると、治療室を通過している人に皮膚や眼の損傷を引き起こすことがある。]
13. 冷却水が完全に排水されている場合を除き、本品を温度が氷点下になる環境に絶対に放置しないこと。
14. レーザ照射中は、ハンドピースをしっかり保持すること。
15. レーザ照射中には、レーザ照射表示が点灯する。
16. 治療の際には、ハンドピースの先端が患部に垂直となるように、スペーサーの先端を軽く患部に接触させてレーザ照射を行うこと。[不適切なビーム照射が生じる可能性があり、それによって、治療パラメータが高くなったり、低くなったりする可能性がある。]
17. 主電源及びキースwitchの電源をONした後、タッチスクリーンに何も表示されない場合には、機器を使用せず技術サービスに連絡すること。
18. スポットサイズの変更中に、フルエンスが自動的に変わることがある。
19. 赤色のガイド光が見えない場合は、レーザシステムに取り付けられたハンドピースと一緒に使用しないこと。[多関節アームのビーム伝送又は光学ハンドピースが損傷している可能性がある。損傷したハンドピースの使用は、手術室の人員や患者への偶発的なレーザ照射を招いたり、手術室内での火災の原因となる可能性がある。]

20. タッチしたときに意図したとりにタッチスクリーンが反応しない場合は、装置を使用しないこと。

21. レーザ照射中に1秒間の警告音が鳴った場合には、レーザ照射が停止している可能性がある。エラー表示等を確認し、必要に応じバーンペーパー等に試射を行い確認すること。機器に不良が認められる場合には、技術サービスに連絡すること。
22. 使用後は、必ずハンドピース、スペーサー及び保護ウィンドウのクリーニングを行うこと。
23. ハンドピースを高圧蒸気や薬液で滅菌、消毒しないこと [内部の光学部品が破損する。]
24. ハンドピース交換の際には、必ずバランスウェイトの再調整を行うこと。(取扱説明書を参照のこと。)
25. システムをシャットダウンした後、システムを再起動するまで、少なくとも1分間の間隔を空けること。

3. 不具合・有害事象

<その他の不具合>

冷却システムエラー、シャッタ開閉エラー、内部システムエラー

<その他の有害事象>

瘰癧、色素脱失、色素沈着、紅斑、浮腫、表在性熱傷、水疱及び痂皮、出血、治癒の遅延、潰瘍化、感染、術中及び/又は術後の不快感、痛み、熱感、アレルギー反応、血腫、炎症、錯感覚、ヘモシデリン沈着症、組織壊死、塞栓症、刺青除去後のコンパートメント症候群、赤色刺青色素の暗色化

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

乳幼児、小児に対する安全性は確立されていない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管

- 1) 水のかからない場所に保管すること。
- 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気等により、悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- 3) 傾斜、振動、衝撃等ない安定した場所に保管すること。
- 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

2. 保管、設置環境

設置

温度：10～25°C

湿度：30～75%(RH)

気圧：700～1060hPa

- 1) 本品を他の装置に隣接又は積み重ねて使用することは、不適切な動作(間違った出力エネルギー、フルエンス、繰返し周波数、又は最悪の場合レーザパルスの不慮の照射)をもたらす可能性があるため避けること。

保管・輸送

温度：0～50°C

湿度：10～90%(RH)

寒冷地への輸送等、一時的であっても0°C以下の環境が予想される場合には、機器の破損を防ぐ為、必ず事前に水抜きをすること。また、極端な温度(10°C以下、25°C以上)に曝された機器は、十分に常温に置いてから使用すること。

3. 耐用期間

7年、自己認証による。但し指定された保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合に限る。

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

PI-JMY127-01

【保守・点検に係る事項】

詳細については、取扱説明書を参照してください。

1. クリーニング方法

ハンドピース構成品	クリーニング方法	
	拭取り クリーニング	高圧蒸気滅菌
(1)スペーサー	可	可※
(2)ハンドピース	可	不可
(3)保護ウィンドウ	可	不可

※スペーサーは以下の条件で滅菌可能

滅菌条件：高圧蒸気滅菌 滅菌バッグ使用
132～134℃で15分間以上

- 1) スペーサーのみが滅菌できる。ハンドピース本体とその光学部品は滅菌できない。滅菌すると、修復不可能な損傷が生じる。
- 2) 再使用可能な部品は、138℃を超える温度に曝さないこと。
- 3) 即時使用蒸気滅菌は、行わないこと。
- 4) 1回の高圧蒸気滅菌サイクルで複数品目を滅菌する場合は、滅菌器の最大負荷を超えないようにすること。
- 5) 滅菌後の滅菌包装上又は滅菌包装内に目視で水分が確認できる場合は、保管を確実にするためより長い乾燥時間で再滅菌すること。
- 6) 滅菌を確実にするため、滅菌パウチから滅菌物を取り出し、それらを組み立てる際には、使用前に適切な無菌手順をとること。

2. 使用者による保守点検事項

- 1) 本体外装のクリーニング
- 2) ハンドピース、スペーサー及び保護ウィンドウのクリーニング（上記1.）
- 3) 通風孔及び通風孔のエアフィルターの清掃（詳細は取扱説明書を参照のこと。）
- 4) ワイヤレス兼用フットスイッチの電池が消耗していないか確認する。
- 5) エアフィルターが汚れて詰まっていると、システムの冷却能力が低下し、レーザの過熱につながるおそれがある。

3. 業者による保守点検事項

- 1) 本措置を安全に使用するために、6カ月ごとに定期点検を行うこと。取扱説明書を参照のこと。
- 2) 定期的にエネルギーメーターを確認することが最も重要である。定期的にチェックしない場合、出力エネルギーが操作者が設定したエネルギーに対応せず、コントロールパネル画面に±20%の精度範囲内で表示される可能性がある。

【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：株式会社ジェイメック

電話番号：03 (5688) 1803

製造業者：フォトナ社

Fotona d.o.o.

国名：スロベニア

取扱説明書等を必ずご参照下さい。