

機械器具 31 ダイオードレーザー JMDN コード 36546000

販売名 オサダ ユニサージ 30

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

形式 OSL-30

承認番号 22400BZX00234000

EMC 適合

## 取 扱 説 明 書



このたびは、オサダ ユニサージ 30 を  
お買い上げいただき、有難うございます。

この取扱説明書は、  
オサダ ユニサージ 30 の持つ機能を  
十分に発揮して頂くための  
正しい取扱方法と、お手入れ方法  
について説明してあります。

ご不明な点は、ご使用前に  
お買い上げの販売店又は  
長田電機工業㈱にお問い合わせ下さい。

### 機器をお使いになる方へのお願い

安全で能率的にお使いいただくため、ご使用前に必ず本書を  
十分に読んで取扱い注意事項を厳守してご使用下さい。

お読みになった後は、機器の近くの見やすい所に、大切に保管して下さい。

製造販売元／



長田電機工業株式会社

## <目 次>

### ●注意事項 ～必ずお読みください～

○医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項	4
○レーザー製品使用者の安全予防対策	5
○危険防止のために	8
○使用・保守点検の管理責任について	8
○改造禁止について	8
○免責事項について	8
○修理依頼について	8
○取扱い注意事項	
・レーザー手術装置の使用に関する安全対策	9
・レーザー手術装置の使用上の注意についてのガイドライン	13
・注意事項（設置上、使用上、使用后、消毒・滅菌上、点検・保守上、保管上、廃棄）	16
○レーザー製品としての警告、説明、開口ラベル	21
○プローブ注意書シート	21

### ●機器について

1	特徴	22
2	添付文書	23
3	使用目的	23
4	安全性	23
5	使用条件	24
6	設置条件	25
7	仕様（性能・機能）	26
8	安全装置	27
9	各部の名称	29

### ●使用前の準備について

10	使用前準備	
10.1	使用前準備	
	・電源コードの取付	40
	・リモートインタロックプラグの取付	40
	・フットスイッチの取付	40
	・エアーフィルターの取付	40
	・電源の接続	41
	・レーザープローブの接続	41
	・チップの接続	43

10.2 点検	
・ 一般的な事項	44
・ 始業点検	45
・ 使用の都度点検	45
・ 随時	45
・ パワーチェッカーの使用方法	46
・ 長期保管後の始業点検	47
・ 定期点検	47

## ●使用方法について

### 1 1 使用

11.1 起動方法・照射条件設定	
・ 装置の起動	48
・ 照射条件の設定	49
・ 手動で照射条件を設定する場合	49
・ あらかじめ登録したメモリーで設定する場合	50
・ 設定内容変更可能項目	51
・ ラストメモリー機能について	52
・ 警報音の音量調節について	52
11.2 使用方法	
・ 保護めがねの着用	53
・ 照射準備スイッチのオン	53
・ レーザの照射	54
・ 切開及び止血・凝固・蒸散	55
・ 非常停止	56

## ●使用後の処置について

### 1 2 使用後の処置

・ 照射準備スイッチの解除	57
・ キースwitchの解除	57
・ メインスイッチの解除	57
・ レーザプローブの取り外し	58
・ 電源コードの取り外し	58

## ●お手入れについて

### 1 3 清掃・消毒・滅菌

13.1 清掃	59
13.2 消毒	60
13.3 滅菌	61
13.4 高圧蒸気滅菌について	62
13.5 消毒・滅菌一覧表	63

<b>14</b>	保守・保管	
14.1	保守	
	・ フェルール端面の拭き方	64
	・ チップの先端	65
	・ 成形ファイバー	66
	・ ジャケットストリッパー	70
14.2	保管	72
<b>15</b>	消耗品	
15.1	消耗品リスト	73
15.2	消耗品交換	
	・ ヒューズ	74
	・ エアフィルター	74
	・ 固定用コマの交換方法・清掃方法	75
	・ 成形ファイバーの保護チューブの切断方法・交換方法	76
●保証について		
<b>16</b>	保証について（保証書、無償修理の除外規定、保証内容）	77
●修理の手引き		
<b>17</b>	修理の手引き	78
●資料		
<b>18</b>	資料	
18.1	作動原理	86
18.2	ブロック図	91
18.3	用語の説明	93
18.4	注意記号一覧	95
18.5	関連規格及びガイドライン	96
18.6	医療用レーザーを使う場合の注意事項チェックリスト	97
18.7	点検チェックリスト	98

# 医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項

昭和47年6月1日 薬発 第495号  
各都道府県知事あて 厚生省薬務局長通知

- 1 熟練したもの以外は機器を使用しないこと。
- 2 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
  - (1) 水のかからない場所に設置すること。
  - (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などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
  - (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
  - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
  - (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
  - (6) 電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。
  - (7) アースを正しく接続すること。
- 3 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
  - (1) スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
  - (2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
  - (3) 全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
  - (4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおかすおそれがあるので、十分注意すること。
  - (5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
  - (6) 電池電源を確認すること。
- 4 機器の使用中は次の事項に注意すること。
  - (1) 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
  - (2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
  - (3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
  - (4) 機器に患者がふれることのないように注意すること。
- 5 機器の使用後は次の事項に注意すること。
  - (1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
  - (2) コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
  - (3) 保管場所については次の事項に注意すること。
    - i. 水のかからない場所に保管すること。
    - ii. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気など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。
    - iii. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
    - iv. 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。
  - (4) 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
  - (5) 機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておくこと。
- 6 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
- 7 機器は改造しないこと。
- 8 保守点検
  - (1) 機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
  - (2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- 9 その他必要な項目

## レーザー製品使用者の安全予防対策

JIS C6802 2005  
“レーザー製品の安全基準” 3章に基づく

使用者は、次の各項安全予防対策を講じなければならない。

### 1 リモートインタロックコネクタの使用

クラス3B及びクラス4のレーザーのリモートインタロックコネクタは、緊急用の主切離しインタロック又は部屋のドア又は固定インタロックにつながってなければならない。

レーザー安全管理者は、入室の時点及びその場所で光学的放射危険がないことが明白な場合には、リモートインタロックコネクタを一時解除して、他の認可された者の立ち入りを許可してもよい。（注1）

### 2 かぎによる制御

クラス3B及びクラス4のレーザー製品は、使用しないときは、かぎ操作による制御部からかぎを抜いて、無許可の使用を防がなければならない。

### 3 ビーム遮光器又は減衰器

傍観者に対するクラス3B及びクラス4レーザー製品による不慮の被ばくは、ビーム減衰器又は遮光器を用いて予防しなければならない。（注2）

### 4 警告標識

クラス3B及びクラス4レーザー製品が設置されている場所の入り口又は保護囲いには、適切な警告標識を提示しなければならない。

### 5 ビーム光路

クラス3B又はクラス4レーザー製品から放出されるビームは、その有効な光路の末端において、適切な反射率と熱特性をもつ拡散反射体又は吸収体で終端しなければならない。

遮へいのないレーザービームの光路は、目の位置より高くする又は低く配置するようにしておかななければならない。クラス3B又はクラス4レーザー製品のビーム光路は、可能な限り短く、最小折り曲げ数で、歩行路及び他の立入り路を交差しないようにし、実行可能な限り囲わなければならない。ビーム囲い（例えば、チューブ）はしっかりと取り付けなければならないが、できるだけ光学系を形成する器具類を支持したり、固定したりしないようにしなければならない。

### 6 鏡面反射

3B又はクラス4レーザー製品からの放射は、予期しない鏡面反射が生じないように十分注意を払わなければならない。ミラー、レンズ、及びビームスプリッタは、しっかりと取り付け、レーザー放出されている間は、その動きが制御下にななければならない。

拡散するように見える反射表面でも、特に赤外スペクトル範囲において、実際、照射ビームの相当な部分を鏡面のように反射することがある。これは、完全な拡散反射の場合に予期されるよりも長い距離にわたって危険になりえる。

クラス3B及びクラス4レーザーでは、光学部品の選択及びそれらの表面の清浄維持に特別の注意を払う必要がある。

レンズ、プリズム、窓材及びビームスプリッタなど、透過性光学部品のすべての表面は、潜在的に危険な鏡面反射が生じる。

また、ミラーのような反射型光学部品は、危険な放射が透過する可能性がある。（注3）

注1 本装置は、リモートインタロックコネクタをレーザー装置に備えている。

注2 本装置は、待機中に不注意な放射を防止するため、ビーム遮断器を恒久的に装備している。

注3 各種レーザープローブを含む。

## 7 目の保護

適切な保護めがねを規定するときは、次の項目を考慮すべきである。

- (a) 動作波長
- (b) 放射露光又は放射照度
- (c) 最大許容露光量 (MPE)
- (d) レーザ出力波長におけるめがねの光学濃度
- (e) 可視光透過に対する要求
- (f) めがねの破損が起こる放射露光又は放射照度
- (g) めがねレンズの処方に対する要件
- (h) 快適さ及び換気性
- (i) 吸収媒質の劣化又は変性（一時的又は過渡的なものを含む）
- (j) 材料の強度（衝撃耐性）
- (k) 周辺部の視界に対する要求
- (l) すべての関連国内法規

特定のレーザ放射に対し、十分な保護を備えるよう設計された目の保護具は、クラス3B又はクラス4のレーザが用いられるすべての危険場所で用いられるべきである。

### 7-1 めがねの識別

すべてのレーザ保護めがねは、個々のレーザに対してめがねを正しく選択できるよう、十分な情報をもったはっきりしたラベルを付けなければならない。

### 7-2 必要な光学濃度

レーザ保護めがねの光学濃度は、通常大きな波長依存性がある。保護めがねがあるひとつの放射帯域を包含するよう要求される場合は、その帯域内で測られる最小の値を引用しなければならない。

### 7-3 保護めがね

保護めがねは、着用が容易で、できるだけ広い視野をもち、曇りが発生しないように十分な換気性を保ちながら装着部にびたりとなじむもので、かつ、十分な可視光透過を備えたものでなければならない。危険な鏡面反射をもたらす平面反射面の使用は、できるだけ避けるよう注意を払わなければならない。フレームとその他の付帯部品は、レンズの能力と同等の保護特性を持つことが必要である。

クラス4レーザに対する保護めがねを選択するとき、レーザ放射に対する耐久性及び安定性に特別の注意を払うようにしなければならない。

（注4）

注4 本装置には、以上の条件を満たす保護めがねを付属している。

## 8 保護着衣

皮膚に対するMPEを超えるレベルの放射に人体がさらされるおそれがある場合には、適切な保護着衣を用意しなければならない。特にクラス4レーザは、潜在的に火災の危険性をもっており、着用する保護着衣は、難燃性耐熱材料で作られていなければならない。

クラス4レーザに対する保護着衣を選択するとき、レーザ放射に対する耐久性及び安定性を与えるように特別の注意を払うようにしなければならない。

## 9 訓練

クラス3B及びクラス4レーザシステムの運転は、使用者だけでなく、かなり離れた距離にいるほかの人々に対しても危険をもたらす。

この潜在的危険性のため、このようなシステムの管理は、適切なレベルの訓練を受けた者だけが行わなければならない。システムの製造業者若しくは販売業者、レーザ安全管理者、又は認可された外部組織が行う訓練には、少なくとも、次の事項を含んでいなければならないが、これらに限定はされない。

- (a) システムの運転手順の習熟
- (b) 危険防御手順、警告標識などの正しい使用
- (c) 人体保護の必要性
- (d) 事故報告手続
- (e) 目及び皮膚に対するレーザの生体効果

## 10 医学的監視

別に定める規制がない場合には、次の事項を考慮しなければならない。



- (a) レーザ従事者の医学的監視の有用性については、専門医師によってもまだ解決されていない根本的な検討課題である。眼科検査を行う場合には、専門医によって行うべきである。
- (b) 目に対して明らかに有害な露光があった場合又は疑わしい場合には、直ちに専門医の医学的検査を受けなければならない。このような検査には、事故の発生した環境の十分な生体物理学的調査を付け加える必要がある。
- (c) クラス3B及びクラス4レーザの使用者に対する使用前、使用中及び使用後の眼科検診は、法律問題における医学的判断上の有用性は認めるが、必ずしも必要ない。



## 危険防止のために

「医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）注意事項」及び「取扱注意事項」をご精読の上、必ず細心の注意を払い、機器の性能・信頼性・安全性を良い状態に維持して下さい。

本書中の注意事項及び危険防止事項については、下記の記号により表示しております。

 <b>警告</b>	<b>取扱いを誤った場合、重傷を負う恐れがあります。（失明を含む）</b>
 <b>注意</b>	<b>取扱いを誤った場合、傷害を負う恐れがあり、機械の損傷、機能の故障につながる恐れがあります。</b>

## 使用・保守点検の管理責任について

本器の使用・保守の管理責任は、使用者（病院・診療所）側にあります。

## 改造禁止について

機器を改造しないで下さい。

昭和47年6月1日薬発第495号厚生省薬務局長通知『医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項』の7項により下記の通り、使用者による改造は禁じられております。

7 機器は改造しないこと。

また、医薬品医療機器法によって製造販売業者側に対して次のような規制があります。即ち、医療機器は品目ごとに製造の承認・認証が必要で、医療機器の「機能の変更」を行う場合は「一部変更申請」が義務付けられており、無断改造は禁じられております。

## 免責事項について

- 1 当社、または当社の指定した業者以外による据付、移設、保守及び修理に基づく故障・損傷につきましては、当社では責任を負いかねますのでご了承下さい。
- 2 当社が納入した製品以外の他社製品が原因で当社の製品が受けた故障・損傷につきましては、当社では責任を負いかねますのでご了承下さい。
- 3 当社指定の純正部品以外の補修部品の使用による保守、修理などに基づく故障・損傷につきましては、当社では責任を負いかねますのでご了承下さい。
- 4 この取扱説明書に記載されている注意事項や操作方法を守らなかった結果に基づく故障・損傷につきましては、当社では責任を負いかねますのでご了承下さい。
- 5 この取扱説明書に記載されている電源、設置環境など、本器の使用条件を逸脱した周囲条件による故障・損傷につきましては、当社では責任を負いかねますのでご了承下さい。
- 6 火災、地震、水害、落雷などの天災による故障・損傷につきましては、当社では責任を負いかねますのでご了承下さい。

## 修理依頼について

修理依頼は、お買い上げの販売店または長田電機工業㈱にご連絡下さい。  
その際に、機器名・製造番号・不具合状態をお知らせ下さい。

## 取扱い注意事項

安全にお使いいただくため、ご使用前に取扱説明書を十分に読んで、取扱い注意事項を厳守して使用して下さい。

ご不明な点はご使用前にお買い上げの販売店又は長田電機工業(株)にお問い合わせ下さい。

### ● レーザ手術装置の使用に関する安全対策

#### 1 レーザ手術装置による事故

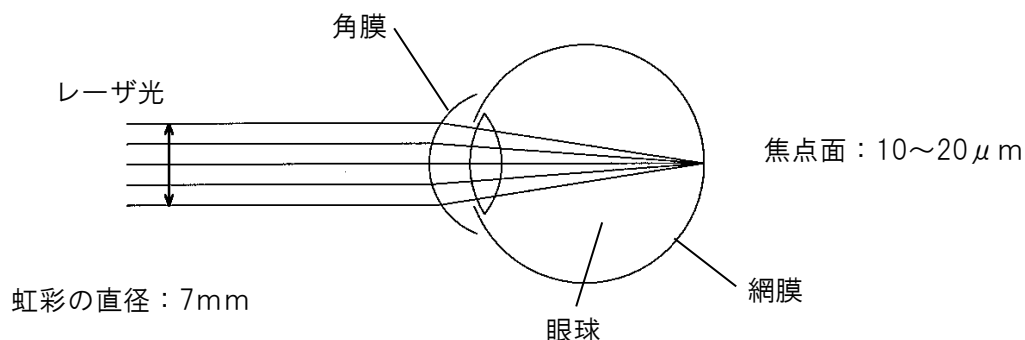
レーザー装置が原因で引き起こされる事故例には、

- 1) 目・皮膚への障害
- 2) 火災
- 3) 感電

があげられます。

目に平行性の良い光が入ると、水晶体で屈折して、網膜上で極めて小さい点に集光されるので、その点でのエネルギー密度は高いものになり、網膜が焼損することになります。

但し、波長により網膜までは到達しない場合もあります。すなわち、目の大部分の成分である水分の吸収におおきく依存します。半導体レーザー（近赤外光）は水の吸収はほとんどありませんので、眼底まで到達し、網膜の損傷を起こす可能性が高くなります。



皮膚に誤って照射した場合は、やけどあるいは低温やけどを起こします。

火災につきましては、引火性の雰囲気（麻酔ガス、気管チューブ）での使用あるいはガーゼ、手術着、おい布等の可燃物質への誤照射による焼損があげられます。

感電につきましては、レーザーの種類にもよりますが、装置内部に高電圧の部品を有していることにより起因します。指定された場所以外は分解しないで下さい。

以下にレーザー手術装置を安全にご使用いただくため、レーザー手術装置を取り扱う際の注意事項について記載します。

## 2 設置における安全対策

### 1) 安全管理

医療用レーザー装置の管理方法は厚生省薬務局審査課長通達薬審第 524 号（昭和 55 年 4 月 22 日付け）において規定されています。

#### 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 薬審 第 524 号  
各都道府県衛生部主管部（局）長 厚生省薬務局審査課長通知）

#### 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、学会などにより、教育が行えると判断される場合はこれらを代用してもよい。）
- (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提示あるいは表示すること。（警告表示）
- (3) 管理区域内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などの説明を受け、必要な保護手段を講じて入室すること。（諸注意事項提示）
- (4) 管理区域内に入室する者は、専用の保護めがねを着用すること。保護めがねは本装置の波長に適合したものを使用すること。
- (5) 管理区域内に入室する者は、入室前及び退室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 管理区域内における設備、備品等の設備、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。

### 2) その他の注意事項

レーザー装置使用管理区域内に消火設備を設置することをお勧めします。

### 3 使用前における安全対策

#### 1) 機器の安全対策

- ・使用前に機器の動作確認を行ってください。（試験照射）
- ・レーザープローブは、ガイド光が出射されていることを確認してからレーザー照射を行ってください。ガイド光が見えない場合は、光ファイバーに折れが生じている可能性があります。プローブを交換するか使用を中止してください。
- ・ガイド光は、非常に弱いレーザー光（可視光）で障害をあたえることはほとんどありませんが、直視しないで下さい。
- ・レーザーによる発熱は、火災を引き起こすことがあります。周囲に可燃物があるかどうか点検してください。

#### 2) 患者さんへの安全対策

- ・患者さんにレーザー手術装置を用いて治療を実施することを説明してください。
- ・患者さんの眼の保護をするため必ず専用の保護眼鏡を着用させてください。
- ・照射直前には設定された照射条件をもう一度確認して下さい。  
(照射パワー・照射時間・照射モード・エア)

#### 3) 使用者及び患者さん以外(見学者等)に対する安全対策

- ・レーザー手術装置の使用領域への立入は禁止してください。ただし、必要により立入を認める場合はレーザー手術装置に関する教育・訓練を受けた者に限ることになっています。
- ・レーザー手術装置を使用する際は、室外の入口等外部の者の目に付く場所にレーザー使用中であることを示す表示をしてください。
- ・本装置の管理者は、本装置を使用する区域に出入りする可能性のある医師、看護師等にレーザーの危険性について十分説明してください。
- ・本装置のキーは、認められた人だけが保持及び保管し、装置を使用しない時は必ず装置から抜いて管理してください。
- ・定期的に検査した保護眼鏡を必ず着用してください。

#### 4) 手術器具、機器等への反射防止対策

レーザーを制御できない反射物は照射領域から排除するように努めてください。

手術器具等には反射防止処理を施したものを使用してください。本装置に使用されているレーザーは拡散面からの反射光であっても眼や皮膚粘膜等に当たると危険です。反射光の対策は以下のように十分に立ててください。

- ・鉗子、吸引管等の手術器具には反射防止処理を施し、できる限り反射光を少なくしてください。
- ・鏡状の面にレーザーを照射しないでください。

#### 5) 保護めがね

- ・保護めがねは本体付属の専用保護眼鏡を必ず使用してください。他のレーザー用の保護めがねでは保護具としての役割をしません。
- ・保護めがねを着用している場合でも、直接レーザーを見ないでください。
- ・保護めがねは定期的に検査し、穴やひび割れが無いこと、機械的に大丈夫であることを確認して使用してください。

## 4 照射中における安全対策

### 1) 患者さんへの安全対策

- ・同じ部位に連続してレーザー照射することは避けて下さい。組織の深部まで熱影響がでて組織壊死を起こす事があります。術後疼痛の原因ともなりますので、一ヶ所に止めたまま照射しないで下さい。
- ・レーザー照射中は、患者の状況に注意し、異常が認められた場合はレーザー照射を中止して下さい。
- ・レーザー照射中に照射部位に変化が認められない場合は、使用を中止し、保守・点検を行って下さい。
- ・レーザー照射を行っても十分な効果が得られない場合は、高周波メスや超音波メスに替える、又は、結紮をするなど、他の方法に切り替えることをご検討下さい。  
過度のレーザー照射を行うと、穿孔や他の重要な臓器や血管、神経を傷つける原因となる恐れがあります。

### 2) 誤照射防止対策

- ・レーザー照射部位は、視野を確保して下さい。照射部位が見えない状態でのレーザー照射は行わないで下さい。
- ・レーザー治療中に、一時的にレーザーを使用しない場合は、照射準備/解除スイッチをオフして下さい。誤ってフットスイッチをオンにしてもレーザー照射はされませんので、安心して治療を進める事ができます。
- ・術者は、患者、アシスタントの方へハンドピース（レーザー出射口）を向けないで下さい。

### 3) 警告

- ・レーザー照射中に警告音が鳴っている事を確認して下さい。
- ・照射前に患者・周囲の人へレーザー照射を開始することを伝えて、照射中に不用意に人の出入りがないよう注意して下さい。

## 5 使用後における安全対策

### 機器の管理

- ・レーザー手術装置を使用しないときは、管理責任者がキーを保管して下さい。
- ・保護めがねは、穴や傷・ひび割れが無いことを確認して下さい。
- ・使用後は、装置使用者登録名簿にスタッフも含め署名を行って下さい。



## 警告

### 1 使用用途

レーザー手術装置は、生体軟組織の切開・止血・凝固及び蒸散を目的とした治療以外には使用しないで下さい。

### 2 目、皮膚の保護に対する安全対策

- ①本レーザー手術装置のレーザー光は、目に有害な可視光線（ガイド光）と赤外線を含んでいます。レーザー光を直接見てはいけません。又、金属表面からの反射光であっても、直接光と同じく危険ですので見ないで下さい。
- ②患者、術者、周囲の人等、管理区域入室者は全員、専用保護めがねを着用して下さい。レーザーの波長によって光学材料の透過性が大きく変わるので、レーザーの種類ごとに専用の保護めがねが決められています。他のめがねでは、代用できません。また、保護めがねを着用していてもレーザー光を直接見ないで下さい。
- ③内視鏡、顕微鏡を介してレーザー照射を行う場合にも、目の保護は必要です。保護めがねを着用するか、接眼部に、専用のフィルターを装着してください。
- ④レーザー光を皮膚に曝してはいけません。火傷をおこす恐れがあります。患者のレーザー照射部位以外には、燃えにくい布等で眼や皮膚を覆い保護して下さい。また、レーザー照射部位以外（周囲の人など）の方向にレーザープローブを向けないで下さい。

### 3 患者に対する安全対策

以下のことを考慮して使用してください。

- ①重要組織の保護（生理食塩液に浸したガーゼ等で厚く覆って下さい。）
- ②出血への注意と対策（太い血管への照射を避け、電気メスや結紮等の方法との併用による止血対策にも考慮して下さい。）
- ③腫瘍組織の中に埋もれている重要な神経や動脈等に注意して下さい。
- ④治療に必要な最適条件（出力、時間、スポット径）で使用し、過度の使用を避けて下さい。

### 4 器具の反射防止対策

- ①レーザー光が直接当たる手術器具は、表面を黒メッキや粗面加工等の反射防止対策を施したものを使用して下さい。
- ②フラットな鏡面からの反射は特に危険なので、このような器具の使用は避けて下さい。患者の金属でできた補綴物からの反射についても注意してください。

### 5 高電圧・感電・漏洩電流・接地・電磁波障害に対する注意事項

- ①定められた場所以外の装置内部を開けないでください。（内部は高電圧の部位があり感電の危険性があります。）
- ②接地は必ずとり、電気機器のアースは一点にまとめてください。
- ③本レーザー手術装置や他の装置（麻酔器、電気メス等他の手術装置、心電計や脳波計等の診断装置）間の電磁波障害による装置の誤作動が発生したと思われる時は、使用を止め、発生源の究明をして下さい（どの装置を止めれば誤作動が止まるかを確認することにより発生源がわかります）。必要に応じて、電磁波障害源である装置の専門家又はメーカー等の業者に連絡して下さい。



**警告**

**6 手術用具燃焼に対する注意事項**

（挿管チューブ、不織布、ディスクのドレープや手術着、ガーゼ、縫合糸（ナイロン、タンパク類）、サージカルクラブ、可燃性の物に対する注意）

- ① 咽頭や気管支の中の酸素雰囲気中での挿管チューブ等は極めて燃えやすいので、可燃性の物を使って下さい。不燃性でない場合はレーザー照射を行わないで下さい。酸素の代わりに空気を使う事ができる場合は、レーザー照射可能です。
- ② 不織布や紙製の患者覆いや手術着やドレープ等は燃えやすいので、これらの物への照射は行わないで下さい。不燃性の器具や難燃性の布や着衣のご使用をお勧めします。
- ③ 消毒用アルコールやアルコール綿へのレーザー照射は行わないで下さい。
- ④ 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して下さい。

**7 爆発及び火災の危険に対する注意事項**

- ① 引火性、可燃性、爆発性の物質へのレーザー照射をしないで下さい。又これらの物質をレーザー光路や近傍（レーザー光が到達する範囲）に置かないで下さい。アルコール（ファイバー洗浄後の残留アルコール等）やその他薬剤、非金属材料等の可燃物をレーザー使用範囲に置かないで下さい。
- ② 可燃性の麻酔ガス、酸素ガス、その他の引火性、可燃性、爆発性の物質の存在する場所や雰囲気中、その周囲でのレーザーの使用は行わないで下さい。特に、マスクや気管チューブを使用して麻酔を行う場合、ガスが漏れると考えられる時には、レーザーを使用しないで下さい。
- ③ 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、爆発の危険があります。このような雰囲気ではレーザー照射を行わないでください。
- ④ 本レーザー装置本体を使用する場合には、近くに消火設備があることを確認して下さい。

**8 ガス塞栓症に対する注意**

子宮内レーザー手術で、ファイバー先端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ています。子宮内や肝臓等の臓器においては、ガス塞栓症の危険がきわめて高いのでファイバー先端からガスを出さないで使用して下さい。

**9 煙や蒸散気体の飛散防止**

感染組織等をレーザー照射したとき、煙や蒸散粒子に付着し細菌等が飛散する可能性を少なくするため、吸引器や煙吸引装置を使用し、吸引管はできるだけ照射組織の近くで使用して下さい。



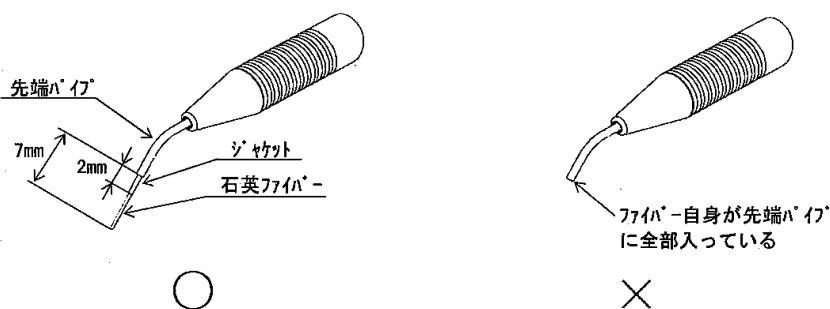
**警告**

### 10 気道内レーザー照射に対して

- ①酸素濃度が高い部位（気道、気管支、喉頭）ではレーザー照射を行わないで下さい。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（送管器具）③酸素がそろい、燃焼事故の危険がきわめて高くなります。酸素濃度が空気中の濃度（18%）より高くなり25%ぐらいになると、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、ファイバー、カテーテル等）は非常に燃えやすくなります。
- ②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、不燃性材料の器具を使ってください。
- ③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必要がある場合は、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てうまい合わせを行い、燃焼事故に対処するシミュレーションとトレーニングを行ってください。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って下さい。



### 11 光ファイバーの折れ・焼損事故に対して

- ①光ファイバーは消耗品であり、いつかは劣化したり折れたり落下して破損したりするので注意が必要です。照射準備スイッチを押すとガイド光が点灯します。ガイド光が出射端面より見えることを確認してからレーザー照射を行ってください。光ファイバー先端からガイド光が見えなくなった時は直ちに使用を中止し点検・交換を行ってください。
- ②下図のように先端パイプからはジャケットは2mm、石英ファイバーは7mm出して下さい。石英ファイバー自身を先端パイプの中まで入れてしまうと、先端パイプが発熱します。この状態で先端パイプが患者に触れますと、火傷をおこす恐れがあります。







## ●注意事項（設置上）

 <b>警告</b>	<p>(1) 電源は必ず適正に配線されたAC100Vの医用コンセントからとって下さい。アースは必ずD種接地工事をしたコンセントを使用して下さい。</p>
 <b>注意</b>	<p>(1) 水のかからない場所に設置して下さい。</p> <p>(2) レーザ装置本体は、傾き5°以下の平坦な床面の上に設置して下さい。</p> <p>(3) レーザ装置本体は、市販のカート（耐荷重 50kg以上、床面積 幅360mm以上、奥行き520mm以上、高さ800mm以下）もしくは安定した台に設置して下さい。</p> <p>(4) レーザ装置本体の冷却を行うために、レーザ装置本体の側面と壁面との間は150mm以上あけて下さい。また、レーザ装置本体背面と壁面とは、コネクタが当たらないよう、最低100mmの距離をあけて下さい。</p> <p>(5) 着脱電源コードは、使用中に足を引っかけてつまづく等ないようにして下さい。</p> <p>(6) 他の機器と併用して使用する場合、電磁波障害に注意して下さい。</p>

## ●注意事項（使用上）

 <b>警告</b>	<p>(1) 使用用途 本レーザ手術装置は、医科用のレーザ手術装置です。生体軟組織の切開・止血・凝固及び蒸散を目的とした治療以外には使用しないで下さい。</p>
 <b>注意</b>	<p>(1) 使用環境          周囲温度 10—35℃          相対湿度 30—75%          気圧 700—1060hPa          上記の条件を逸脱した環境に保管（保管条件はP20を参照のこと）されていた場合は、本レーザ手術装置の外装の温度が周囲温度と同等になるまで使用しないで下さい。周囲温度が低いところから、前記の環境へ移動した場合、結露する恐れがあります。周囲温度が高いところから、上記の環境へ移動した場合、本レーザ手術装置のパネルに“アラーム”を表示して、装置が作動しないことがあります。</p> <p>(2) レーザ照射中にメインスイッチをオフにしたり着脱電源コードを引き抜いて停止させる操作は行わないで下さい。本レーザ手術装置の故障の原因になります。</p> <p>(3) スwitchの不具合により、レーザ照射が停止しない場合は、直ちに非常停止スイッチを押して装置を停止させて下さい。</p> <p>(4) 非常停止スイッチは、緊急のとき以外には使用しないで下さい。また、非常停止スイッチを使用した場合、装置が正常であることを確認するまで使用しないで下さい。</p> <p>(5) 液晶パネルにアラームが表示された場合は、修理の手引きP78を参照して必要な処理を行って下さい。</p> <p>(6) レーザ照射中は、注意喚起のため、警報音が鳴ります。装置本体の後面にスピーカが内蔵されています。直近で長時間この音を聞き続けると聴力の低下を起こす恐れがあります。レーザ照射中は、装置本体から1mの範囲内に人がいないようにして下さい。</p>

## ●注意事項（使用上）



注意

### ■ レーザプローブ



レーザープローブ LPAU



レーザープローブ LPHD2(オプション品)

- (1) 本品は、オサダユニサージ30専用のレーザープローブです。他の機器では使用しないで下さい。十分な性能が発揮できません。
- (2) 照射準備スイッチを押してから2秒後にガイド光が点灯します。ガイド光が出射端面より見えることを確認してからレーザー照射を行って下さい。ガイド光が見えない場合は、光ファイバーに折れが生じていて発火の恐れがあります。プローブを交換するか使用を中止して下さい。
- (3) レーザプローブに強い応力（踏みつける、引っ掛ける、引っ張る、落下させる、極端な曲げ等）を加えないで下さい。光ファイバーが破折して発火の恐れがあります。レーザープローブ内に組み込まれている光ファイバーの最小曲げ半径は100mmです。
- (4) レーザプローブのフェルール端面と出射端面には、手で直接触れないで下さい。レーザー手術装置本体より取外した場合には必ずファイバー保護キャップを付けて下さい。
- (5) レーザ手術装置本体にレーザープローブを接続する場合は、フェルール端面に傷をつけないよう注意しながら行って下さい。
- (6) 本プローブに次の状態が認められたときには使用を中止し、修理を依頼して下さい。ただし、状態によっては修理が出来ないと判断される場合もあります。
  - ・フェルール端面に欠けや荒れが認められる。
  - ・フェルール端面、又は出射端面からファイバーが飛び出しているか陥没している。
  - ・光ファイバーが途中で折れている。
  - ・レーザープローブが本装置に接続できない。
  - ・その他、レーザー照射が出来ない状態が発生したとき。
- (7) レーザプローブを保護チューブの上から鉗子などで挟まないで下さい。内部の光ファイバーが破損し、発火の恐れがあります。
- (8) エアープラグの付いたレーザープローブを使用する場合は、必ず装置本体に接続し、エアーをオンにしエアーを流して下さい。エアーを流さないと、煙が視野の妨げとなったり、ハンドピースやチップの発熱を起し火傷の恐れがあります。
- (9) 閉鎖創には使用しないで下さい。
- (10) レーザ照射直後のハンドピースやチップ先端をドレープの上に置かないで下さい。レーザー照射直後はハンドピースやチップ先端が熱くなるため、燃えるおそれがあります。付属のハンドピースマットの上に置いてください。

## ●注意事項（使用上）

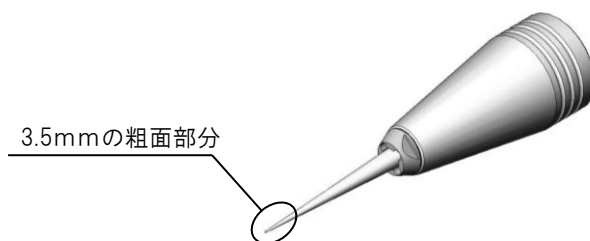


注意

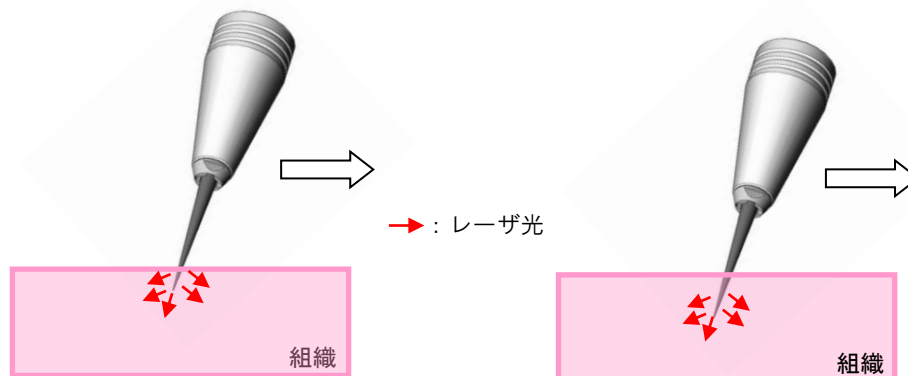
### ■ニードルチップ、ラウンドチップ



- (1) ニードルチップ、ラウンドチップは絶対に分解しないで下さい。
- (2) ニードルチップ（特に先端部）、ラウンドチップは、衝撃に弱いので、物にぶついたり落下させたりしないで下さい。
- (3) ニードルチップ、ラウンドチップの端面は、鉗子やハサミ等の鋭利なもので触れないで下さい。
- (4) ニードルチップ、ラウンドチップに次の状態が認められたときには使用を中止し、新しい物と交換して下さい。
  - ・ニードルチップ先端が消耗し短くなっている。
  - ・ニードルチップ、ラウンドチップが割れている、欠けている。
  - ・ニードルチップ、ラウンドチップがレーザープローブに接続できない。
- (5) 切開で使用の際、ニードルチップ先端を組織に深く差し込み過ぎない様にして下さい。差し込み深さは2mm以下にして下さい。ニードルチップの先端から3.5mmの粗面になっている部分からレーザーが出ます。



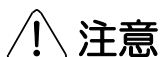
ニードルチップを組織に深く差し込みますと、レーザーの出ている部分も組織に入りますので切開しにくくなります。その状態で無理な力を加えますとニードルチップが折れる可能性があります。



先端3.5mm以下だけ組織に差し込み切開している良い例

組織に差し込みすぎて切開しにくく先端が折れやすい悪い例

## ●注意事項（使用上）



注意

### ■ニードルチップ、ラウンドチップ

- (6) レーザ出力は、15Wから設定し、必要に応じて出力を上げて下さい。  
低く設定されたレーザ出力で使用した場合、無理に力を入れないで下さい。  
切開しにくいときには、出力を上げて蒸散能力を上げて下さい。
- (7) 空中で長い時間レーザを照射しないで下さい。  
チップ先端を生体組織から離れたあとに空中でレーザ照射は3秒以内にとどめて下さい。  
ニードルチップ、ラウンドチップに負担がかかり先端が融けて球状になり、折れやすくなります。レーザ照射のときには、組織に接触させてからレーザを照射し始めて下さい。



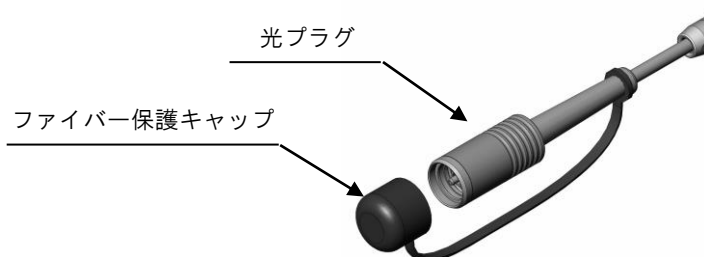
- (8) **チップ先端に炭化物や異物が多量に付着すると切開、蒸散性能が劣化します。**  
チップ先端についた炭化物は術中、もしくは術後すぐに拭き取るようにして下さい。  
チップの先端の炭化物をヤスリ等で取らないで下さい。固くこびりついた場合は、保守（P65）を参照して保守を行って下さい。

## ●注意事項（使用後）




注意

- (1) 着脱電源コードは、差込プラグを持って抜いて下さい。コードを持って抜くと断線の原因になります。
- (2) レーザ手術装置本体、着脱電源コード、フットスイッチの汚れは、中性洗剤を含ませたガーゼで清拭して下さい。薬液で清拭したり浸漬する事はできません。
- (3) 保護めがねは、水又は、中性洗剤を含ませたガーゼで清拭した後、乾拭きして下さい。薬液で清拭したり浸漬することはできません。
- (4) レーザプローブ  
①レーザ装置本体からレーザプローブを外す際には、必ず光プラグを持って抜いて下さい。ファイバー保護チューブを持って抜くと光ファイバーの破損の原因になります。  
②レーザプローブを取り外しましたら、直ちにファイバー保護キャップを取り付けて下さい。





## ●注意事項（消毒・滅菌）

 <b>注意</b>	<p>(1) EOG滅菌の際の残留ガスによる副作用（溶液の皮膚接触による薬傷、ガス吸入による頭痛、めまい、吐き気、失神、呼吸停止など）を防ぐために滅菌後は十分なエアレーションを行って下さい。</p> <p>(2) 高圧蒸気滅菌が可能なのは、レーザプローブLPAU、ニードルチップ、ラウンドチップ、ハンドピースマットHです（オプション品については、P63の表を参照して下さい）それ以外のものにEOG滅菌以外の滅菌（例えば高圧蒸気滅菌）を行った場合は、十分な性能が発揮できなかつたり、故障の原因となるので行わないで下さい。</p>
---	---


## ●点検・保守上の注意事項

点検・保守時及び消耗品交換の際は以下のことに注意して下さい。


 <b>警告</b>	<p>メインスイッチをオフにし、電源コードをコンセントから抜いて作業して下さい。 漏電・感電等の危険があります。 ※作業終了後確認の時及びその他、必要な時通電をして下さい。</p>
 <b>注意</b>	<p>(1) 安全装置・絶縁部品を外したり、改修したりしないで下さい。</p> <p>(2) 発熱部分については十分に冷めてから作業を行って下さい。</p> <p>(3) 保守・点検は定期的に行って下さい。</p>

※故障した時は勝手にいじらず適切な表示を行い、専門家に依頼して下さい。

## ●注意事項（保管）

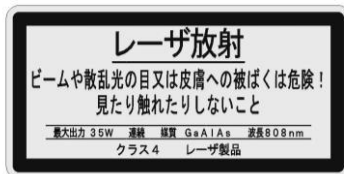
 <b>注意</b>	<p>(1) 移動する際、レーザ手術装置本体からレーザプローブを取り外して下さい。 レーザプローブを取り外すには、光プラグを引き抜いて下さい。レーザプローブは付属のプローブ収納ケースに収納して下さい。</p> <p>(2) キャスター付きのカートにレーザ手術装置本体を設置した場合は、移動時のコード・段差等の乗り越えの際、レーザ手術装置本体の落下・カートの倒れに注意して下さい。</p> <p>(3) 移動時に、レーザ手術装置本体に硬い物をぶついたり、倒したりして、衝撃を与えないで下さい。</p> <p>(4) 保管環境条件は下記のとおりです。</p> <p style="margin-left: 40px;">周囲温度    -10—60℃ 相対湿度    10—90% 気圧         700—1060hPa</p> <p style="margin-left: 40px;">※梱包状態で長期保管をする場合には室内に保管して下さい。</p> <p>(5) 水、薬液等がかからないところに保管して下さい。</p> <p>(6) 安定した床の上に保管して下さい。</p> <p>(7) 長期保管した時は、使用前に始業点検をして下さい。</p>
---	---

## ●廃棄に関する注意事項

 <b>注意</b>	<p>医療機器を廃棄する際は、マニフェストを記入し、医療廃棄物処理業者へご依頼して下さい。 消耗品の廃棄には、感染防止に留意し、安全な方法で処分して下さい。</p>
---	--

## レーザー製品としての警告、説明、開口ラベル

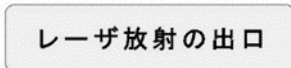
本レーザー手術装置はレーザー製品として、次の表示を行っています。



説明ラベル



警告ラベル



開口ラベル

⚠ 警告	⚠ 注意
<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 使用の際には保護めがねを着用してください。レーザー光は、絶対に直視しないでください。</li> <li>2) 併用する器具からの反射に注意してください。特に、フラットな鏡面をもつ器具は使用しないでください。</li> <li>3) 可燃性の麻酔ガス、酸素ガス、その他引火性・可燃性・爆発性の物質の存在する場所や雰囲気中、その周囲でのレーザーの使用は行わないでください。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) レーザ照射中に電源コードを電源コンセントから抜いたり、メインスイッチをオフしないで下さい。レーザー素子に損傷を与えます。</li> <li>2) カバーをあけないで下さい。装置本体内部は精密な調整がされています。分解することはいずれも損傷を与えることがあります。</li> </ol>

注意書シート

## プローブ注意書シート

<p style="text-align: center;"><b>⚠注意</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・装置本体からコネクタプラグを外したら、直ちにファイバー保護キャップを取り付けて下さい。</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>⚠注意</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・フェルール端面が汚れると、レーザー出力がでなくなります。</li> </ul>
--	---

プローブ注意書シート

# 1 特徴

## 1 高出力

- ・半導体レーザーを用いて最大30Wの高出力を実現しました。医科における止血、切開、凝固及び蒸散に優れ、切開速度が向上し、照射時間の短縮ができます。

## 2 操作性

- ・レーザー装置本体とレーザープローブ、レーザープローブとチップの着脱が、ワンタッチ方式により簡単にできます。
- ・メモリースイッチが4つあり、使用頻度の高い照射条件を記憶させることができ照射条件設定の煩わしさがありません。
- ・装置の立ち上げ時間が速いので、必要な時にすぐに使用できます。
- ・パネル表示は液晶パネルを採用し、機器の状態に合わせてわかりやすくビジュアルな操作部です。また、わかりやすい日本語表示です。
- ・電気メスのように対極板が不要の為、煩わしさがありません。
- ・心電図モニター等への電氣的影響がありません。

## 3 清潔

- ・レーザープローブ、チップはすべてEOG滅菌できます。また、レーザープローブLPAU、ニードルチップ、ラウンドチップ、ハンドピースマットは高圧蒸気滅菌も可能です。

## 4 豊富なレーザープローブ

- ・レーザープローブは、石英ファイバーを用いているのでフレキシブルで繊細な操作が容易です。
- ・耐熱温度の高いサファイアチップは、消耗が少なく安定した切開性が得られます。
- ・レーザープローブは、レーザープローブLPAU、レーザープローブLPHD2(オプション)があり、目的に応じて使い分けができます。

## 5 生体への作用

- ・電氣的刺激が生じないので、患者さまの心臓の負担が軽減されます。ペースメーカー使用の患者さまへも使用できます。
- ・電気メスと比較して術創が滑らかです。

## 6 コンパクト

- ・本体は、340(幅)385(奥行き)270mm(高さ)と小型であり、質量は18.0kgです。
- ・必要電源は、交流100Vで電流は3.45Aです。

## 7 安全

- ・レーザープローブ接続警報装置、リモートインターロック警報装置、ヒューズ、半導体レーザー出力警報装置、半導体レーザー素子温度警報装置、シャッター開閉検知装置、ファン停止警報装置など数々の安全装置を有していますので安心してお使いいただけます。
- ・レーザー照射警告灯及び警告音でレーザー照射されていることをお知らせします。
- ・非常事態が発生したとき、すぐレーザーが止められるように非常停止スイッチを有しています。

## 2 添付文書

- |                  |     |
|------------------|-----|
| 1) 取扱説明書（本書）     | 1 部 |
| 2) 添付文書          | 1 部 |
| 3) 保証書           | 1 部 |
| 4) レーザ手術装置納入時確認書 | 2 部 |

（お客様控え、オサダ控え）

## 3 使用目的

オサダ ユニサージ 30 は、半導体レーザをレーザ光源としており、レーザ手術装置として、生体組織の止血、切開、凝固及び蒸散の効果を発揮します。

## 4 安全性

### 1 電撃に対する保護の形式による分類 JIS T0601-1 クラス I 機器

基礎絶縁のほかに、電撃から身体を保護するために保護接地線を使用して、必ず大地にアースを取るようして下さい。

### 2 電撃に対する保護程度による装着部の分類 JIS T0601-1 BF 型機器

装着部は、レーザプローブです。

### 3 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類

フットスイッチ IPX8

### 4 可燃性雰囲気に対する注意事項

以下の内容を守らないと、爆発及び火災が生じる恐れがあります。

- ・引火性、可燃性、爆発性の物質へのレーザ照射や試照射をしないで下さい。又、これらの物質をレーザ光路中や近傍（レーザ光が到達する範囲）に置かないで下さい。アルコール（ファイバー洗浄後の残留アルコール等）やその他薬剤、非金属材料の可燃物をレーザ使用範囲に置かないで下さい。
- ・可燃性の麻酔ガス、酸素ガス、その他引火性、可燃性、爆発性の物質の存在する場所や、雰囲気中、その周囲でのレーザの使用は行わないで下さい。特に、マスクや気管チューブを使用して麻酔を行う場合、ガスが漏れると考えられるときには、レーザを使用しないで下さい。
- ・体内ガス（メタンガス等）はレーザ光で引火爆発するので、レーザ照射の際は十分注意して下さい。
- ・レーザ装置本体を使用する際には、近くに消火設備があることを確認して下さい。

### 5 作動（運転）モード

間欠負荷の連続作動（120 秒動作、60 秒インターバル）



## 5 使用条件

### 1 環境条件

下記条件にて使用して下さい。

- ・ 周囲温度 …………… 10 — 35 °C
- ・ 相対湿度 …………… 30 — 75 %
- ・ 気圧 …………… 700 — 1,060 hPa  
(但し、結露状態は除く)



#### 注意

上記の条件を逸脱した環境に保管されていた場合は、装置の外装の温度が周囲温度と同等になるまで使用しないで下さい。

結露について

結露とは、例えば、暖かい部屋に冷たい水の入ったコップを置くと、コップの表面に水滴が付きます。この水滴が生じる現象を結露といいます。

結露は、次のような場合に起きます。

- ・ 湿気の多い所や、湯気のたち込めている所に置いたとき。
- ・ 寒い所から急に暖かい所へ移動したとき。
- ・ 暖房した直後の部屋や、エアコンなどの冷風が直接当たる所に置いたとき。

本装置が結露を起こすと、

- ・ 電気回路が短絡（ショート）する恐れがあります。
- ・ レーザ出力が低下します。

### 2 電源

		定格	許容範囲
電 源	電源電圧	单相 交流 100V	交流 90—110V
	電源周波数	50 / 60Hz	
	電源入力	3.45A	



#### 注意

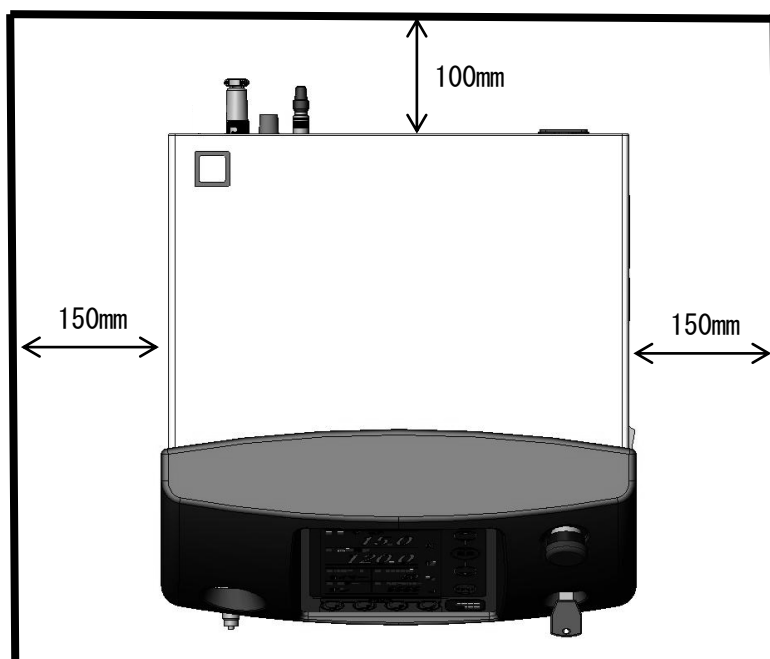
電源は必ず適切に配線された单相 交流 100V の医用コンセントから取って下さい。  
アースは必ず D 種接地工事をしてご使用下さい。

### 3 使用者

医師

## 6 設置条件

- 1) 本装置は、薬審第524号レーザー手術装置の使用上の注意事項（P10を参照）に規定された院内の管理区域内に設置して下さい。
- 2) レーザ装置本体は、市販のカート（耐荷重50kg以上、床面積 幅360mm以上、奥行き520mm以上、高さ800mm以下）もしくは安定した台に設置して下さい。
- 3) レーザ装置本体を設置したカートは、傾き5°以下の平坦な面を持つ安定した床の上に、コードなどの引っ掛け、振動、揺れなどにより転倒しないように設置して下さい。
- 4) レーザ装置本体内部の冷却を行う為に、レーザー装置本体側面に内蔵ファンモーターが取付けられています。十分な冷却効果を得る為に、側面と壁面とは150mm以上、底面とはゴム足分（15mm）の空間をあけて下さい。  
また、背面のコネクタが当たらないよう、壁面とは100mm以上離して下さい。



- 5) 移動に関して
  - (1) 院内での移動
    - ①カートに設置して移動する場合は、床の段差やケーブルの乗り越えなどによる傾きでカートが倒れないように注意して下さい。
    - ②レーザー装置本体単体で移動する場合は、レーザープローブ、キー、フットスイッチを取り外してから移動して下さい。
    - ③レーザー装置本体単体で移動する場合は、移動時に壁等にぶついたり落下させたりして、強い振動を与えないで下さい。
  - (2) 院外での移動
    - ①宅配便等で移動する場合は、納入時の梱包材を使って梱包して下さい。

## 7 仕様

### ○本体仕様

項目		仕様	備考
1. 名称		オサダ ユニサージ 30	
2. 形式		OSL-30	
3. 電撃に対する保護の形式		クラス I 機器	JIS T0601-1
4. 電撃に対する保護の程度		BF 形機器	JIS T0601-1
5. レーザ製品のクラス分け		クラス 4	
6. 電源	電源電圧	交流 100 V	90—110V
	電源周波数	50/60 Hz	
	電源入力	3. 4 5 A	
7. レーザの種類		半導体レーザ	レーザ媒質 GaAlAs
8. 発振波長		808 nm±20 nm	
9. 発振形態		連続発振	
10. レーザ出力		0.5 — 3.0 W 3.0 — 30.0 W	可変単位 0.1 W 可変単位 1.0 W
11. 照射モード	タイマー	0.1 — 1.0 秒 1.0 — 10.0 秒 10.0 — 120.0 秒	可変単位 0.1 秒 可変単位 1.0 秒 可変単位 10.0 秒
	リピート	0.1 秒	DUTY 50%
12. ガイド光		赤色半導体レーザ	650nm 1 mW 以下
13. レーザ光伝送方法		光（石英）ファイバー	
14. 冷却方法		内蔵ファンモータによる 空気冷却	
15. 寸法	レーザ装置本体	幅 345×奥行 390 ×高さ 265 mm	
	レーザプローブ	全長 3000 mm	
16. 質量	レーザ装置本体	18.3 kg	
	レーザプローブ	240 g	レーザプローブ LPAU
17. 滅菌	高圧蒸気滅菌	レーザプローブ LPAU チップ ハンドピースマット	
	E O G 滅菌	レーザプローブ LPAU レーザプローブ LPHD2 (オプション品) プローブ収納ケース ハンドピースマット	

## 7 仕様

### ○レーザープローブの光透過率、NA、最小曲げ半径

レーザープローブ	光透過率	NA	最小曲げ半径
LPAU (標準)	100%	0.44	100mm
LPHD2-G6	100%	0.44	100mm
LPHD2-P4	88%	0.43	100mm
LPHD2-P8	100%	0.48	100mm

## 8 安全装置

レーザー手術装置には、レーザー照射を安全に行っていただく為に、下記の安全事項が設けられています。

### 1 レーザ照射警告灯及び警報音

レーザー照射が行われている時には、術者及び周囲の人に注意を促す為、レーザー照射警告灯が点灯（点滅）するとともに、警報音が鳴ります。警報は音量調節つまみによって音量を変えられます。

### 2 レーザプローブ接続警報装置

(1) 照射準備/解除スイッチがオフのとき

- ① レーザプローブの光プラグがレーザー装置本体の光レセプタクルに正しく接続されていない場合は、液晶パネルに「アラーム 1 プローブを接続して下さい」と表示されます。このとき警報音は鳴りません。正しく接続されれば、元の画面に変わります。
- ② 液晶パネルに「アラーム 1 プローブを接続して下さい」と表示されている状態では、照射準備/解除スイッチはオンにはなりません。従って、レーザー照射を行うことができません。

(2) 照射準備/解除スイッチがオンのとき

- ① レーザプローブを外すと、液晶パネルに「アラーム 1 プローブを接続して下さい」と表示され警報音が鳴ります。正常に接続し直すと元の画面に戻り、警報音が止まります。
- ② レーザ照射中にレーザープローブを外すと、レーザー照射が停止し、液晶パネルに「アラーム 1 プローブを接続して下さい」と表示され警報音が鳴ります。正常に接続し直すと照射準備状態が解除され、警報音が止まります。

## 8 安全装置

### 3 リモートインタロック警報装置

- (1) レーザ装置本体を使用する管理区域に、区切りのドア等を開いた場合にそのドアの開閉と連動したスイッチをレーザ装置本体と接続することができます。スイッチの接続には、接点信号を用います。(出荷時には、接点が短絡した状態になっています。)
- (2) 照射準備/解除スイッチがオフのとき
  - ①接点がオフ(外れる)の時に、液晶パネルに「アラーム 2 リモートインタロックを接続して下さい」と表示され、このとき警報音は鳴りません。正しく接続されれば、もとの状態に戻ります。
  - ②液晶パネルに「アラーム 2 リモートインタロックを接続して下さい」と表示されている状態では、照射準備/解除スイッチはオンにはなりません。従って、レーザ照射を行うことができません。
- (3) 照射準備/解除スイッチがオンのとき
  - ①接点がオフ(外れる)の時に、液晶パネルに「アラーム 2 リモートインタロックを接続して下さい」と表示され警報音が鳴ります。正常に接続し直すと、もとの画面に戻り警報音が止まります。
  - ②レーザ照射中に接点がオフ(外れる)になると、レーザ照射が停止し、液晶パネルに「アラーム 2 リモートインタロックを接続して下さい」と表示され警報音が鳴ります。正常に接続し直すと、もとの画面にもどり警報音が止まります。

### 4 フットスイッチ接続警報装置

- (1) フットスイッチプラグがレーザ装置本体のフットスイッチレセプタクルに接続されていない場合は、液晶パネルに「アラーム 3 フットスイッチを接続して下さい」と表示されます。
- (2) 液晶パネルに「アラーム 3 フットスイッチを接続して下さい」と表示されている状態では、照射準備/解除スイッチがオンになりません。従って、レーザ照射を行うことができません。
- (3) レーザ照射中に、フットスイッチを外すと、レーザ照射が停止すると共に液晶パネルに「アラーム 3 フットスイッチを接続して下さい」と表示され警報音が鳴ります。再度メインスイッチをオン、キースwitchをオンにすると通常の動作になります。

### 5 非常停止スイッチ

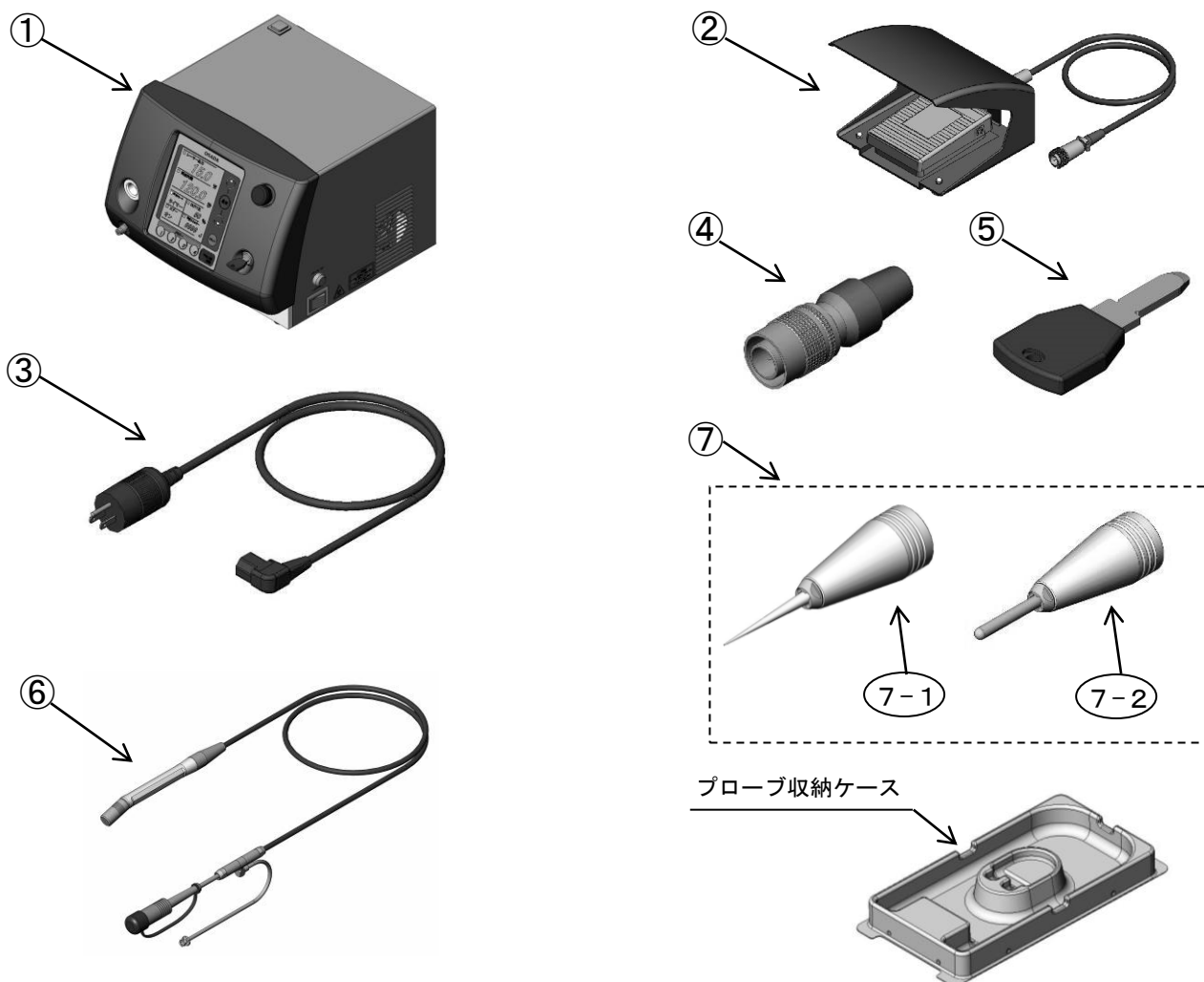
- (1) 非常の事態が発生した時、このスイッチを押すとレーザが停止し操作不可になります。
- (2) 非常停止スイッチは自動的に解除されません。非常停止スイッチを解除するには、
  - ①一度キースwitchをオフにし、その後、メインスイッチをオフして下さい。
  - ②非常停止スイッチを矢印方向に回転させてロックを解除して下さい。
  - ③再度メインスイッチをオン、キースwitchをオンにすると通常の動作になります。非常停止を解除する前に、必ず非常停止を行った原因を取り除いて下さい。

### 6 ヒューズ

ヒューズ(8 A)を一次側電源回路に挿入しています。例えば、電源入力回路がショートした場合は、回路が自動的に切れます。

## 9 各部の名称

### 標準構成品の名称

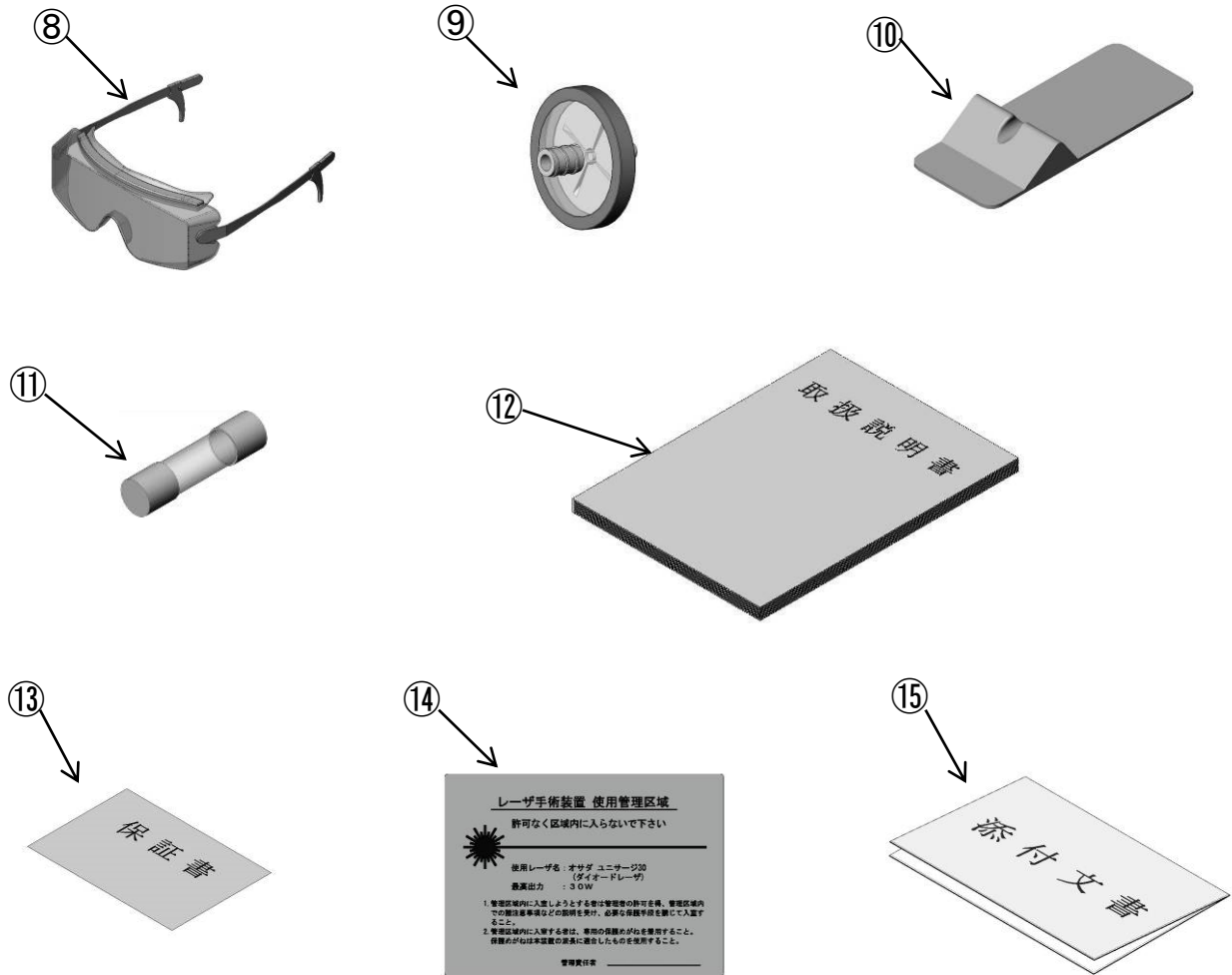


番号	名 称	数	※コード No.	機 能
1	レーザ装置本体	1	—	
2	フットスイッチ	1	5 3 7 0 3	足で操作することでレーザ照射することができます
3	着脱電源コード	1	5 4 9 7 5	コード長：標準 2500mm 電源コンセントに差し込み電力を供給します
4	リモートインタロックプラグ	1	5 4 8 5 0	リモートインターロックレセプタクルに接続します
5	キー	2	5 4 8 5 1	1つは予備用
6	レーザプローブ LPAU	1	5 3 6 8 9	φ0.6mm 全長：3000mm 形式 LPAU
7	レーザチップセット	1	5 3 6 9 0	
7-1	ニードルチップ 0.6U	2	5 3 6 9 1	φ0.6mm (青)
7-2	ラウンドチップ U	2	5 3 6 9 2	φ2.5mm、L=30mm (緑)

※コードNo. は単位数 1 件の場合のコードNo. です。

## 9 各部の名称

### 標準構成品の名称



番号	名 称	数	※コード No.	備 考
8	保護めがね	3	5 4 9 7 3	DIODE OD=6
9	エアフィルター	3	5 4 9 7 1	
10	ハンドピースマットH	1	5 4 8 6 1	
11	ヒューズ(8A)	2	5 3 7 0 4	予備用
12	取扱説明書	1	_____	
13	保証書	1	_____	
14	管理区域ラベル	1	_____	
15	添付文書	1	_____	

※コードNo. は単位数1ヶの場合のコードNo. です。

## 9 各部の名称

### オプション品の名称

オプション品（別売品）です。お求めの際は販売店又は、長田電機工業㈱へお問い合わせ下さい。

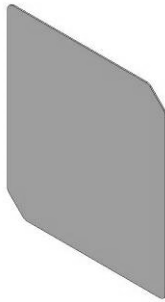
①



②



③



番号	名 称	数	※コード No.	備 考
1	ニードルチップ 0.2U	1	5 3 6 9 4	φ0.2 (金)
2	ニードルチップ 0.4U	1	5 3 6 9 5	φ0.4 (赤)
3	パネル保護シート	1	5 4 8 6 2	

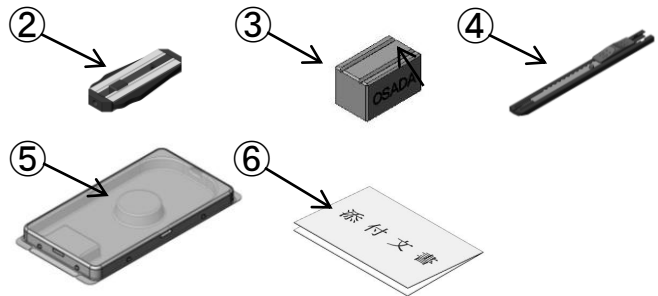
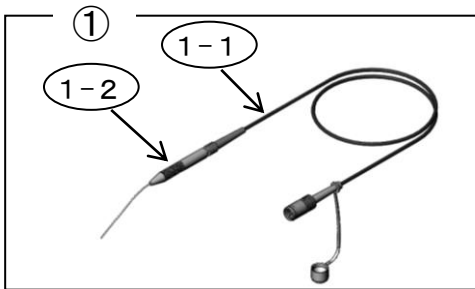
コードNo. は単位数 1 ヶの場合のコードNo. です。



## 9 各部の名称

### オプション品の名称

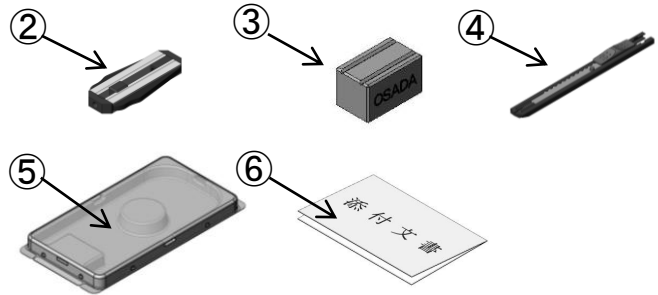
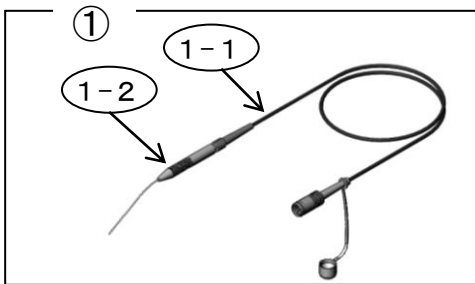
#### ■レーザプローブ LPHD2-G6 セット



番号	名 称	数	※コード No.	備 考
①	レーザプローブセット LPHD2-G6	1	5 3 6 9 7	①をご注文の場合、①～⑥がセットとなります。
①-①	成形ファイバー-LPF-G62	1	5 3 6 9 8	
①-②	ファイバーホルダー-FH-S15A80-6	1	5 3 3 6 7	
②	ジャケットストリッパー-600	1	5 4 9 8 6	
③	ファイバーシャープナー-V	1	5 4 9 7 4	
④	ファイバーカッター	1	5 4 9 8 7	
⑤	プローブ収納ケース (大)	1	—	
⑥	添付文書	1	—	

※コードNo. は単位数 1 件の場合のコードNo. です。

#### ■レーザプローブ LPHD2-P4 セット



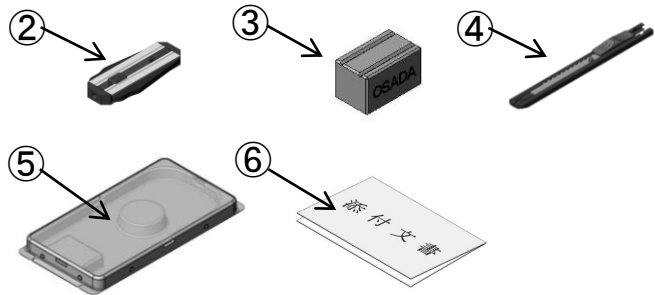
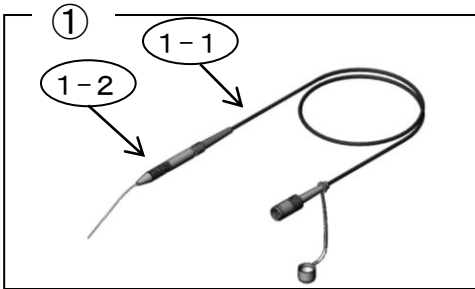
番号	名 称	数	※コード No.	備 考
①	レーザプローブセット LPHD2-P4	1	5 3 6 9 9	①をご注文の場合、①～⑥がセットとなります。
①-①	成形ファイバー-LPF-P42	1	5 3 7 0 0	
①-②	ファイバーホルダー-FH-S15A80-4	1	5 3 3 6 4	
②	ジャケットストリッパー-400	1	5 4 9 7 0	
③	ファイバーシャープナー-V	1	5 4 9 7 4	
④	ファイバーカッター	1	5 4 9 8 7	
⑤	プローブ収納ケース (大)	1	—	
⑥	添付文書	1	—	

※コードNo. は単位数 1 件の場合のコードNo. です。

## 9 各部の名称

### オプション品の名称

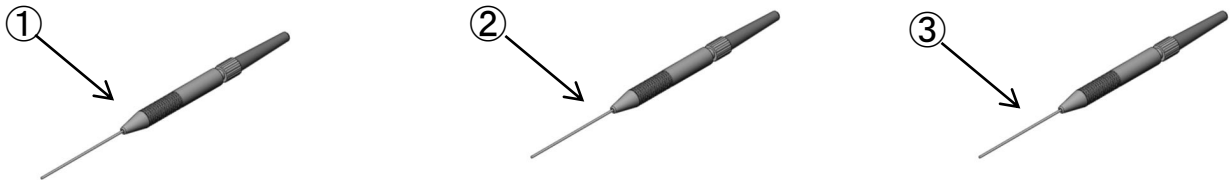
#### ■レーザプローブ LPHD2-P8 セット



番号	名 称	数	※コード No.	備 考
①	レーザプローブセット LPHD2-P8	1	5 3 7 0 1	①をご注文の場合、①～⑥がセットとなります。
①-①	成形ファイバー-LPF-P82	1	5 3 7 0 2	
①-②	ファイバーホルダー-FH-S15A80-8	1	5 3 3 7 2	
②	ジャケットストリッパー-800	1	5 3 4 5 6	
③	ファイバーシャープナー-V	1	5 4 9 7 4	
④	ファイバーカッター	1	5 4 9 8 7	
⑤	プローブ収納ケース (大)	1	—	
⑥	添付文書	1	—	

※コードNo. は単位数 1 件の場合のコードNo. です。

#### ■ファイバーホルダー

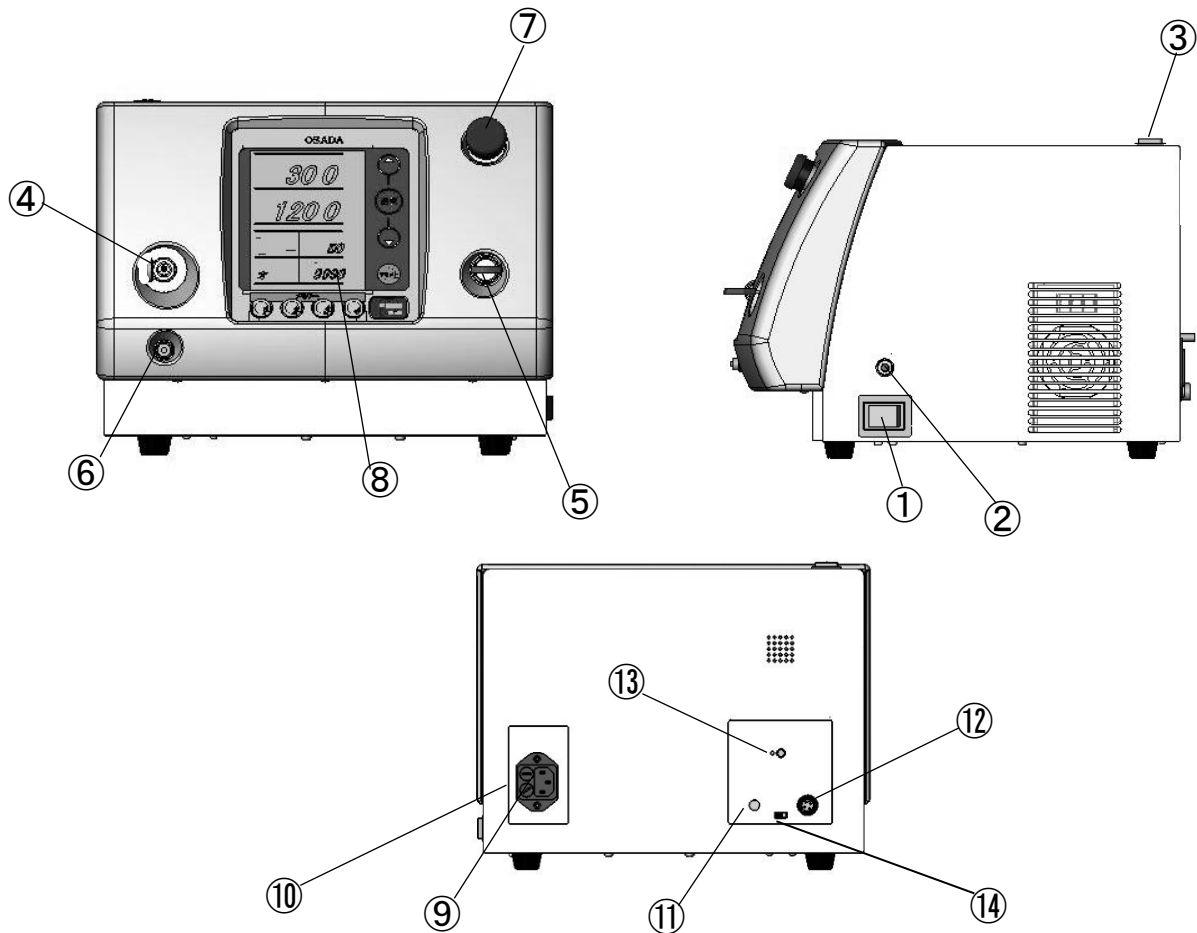


番号	名 称	数	※コード No.	備 考
1	ファイバーホルダー-FH-S80-8	1	5 3 3 7 3	
2	ファイバーホルダー-FH-S80-6	1	5 3 3 6 9	
3	ファイバーホルダー-FH-S80-4	1	5 3 3 6 5	

※コードNo. は単位数 1 件の場合のコードNo. です。

## 9 各部の名称

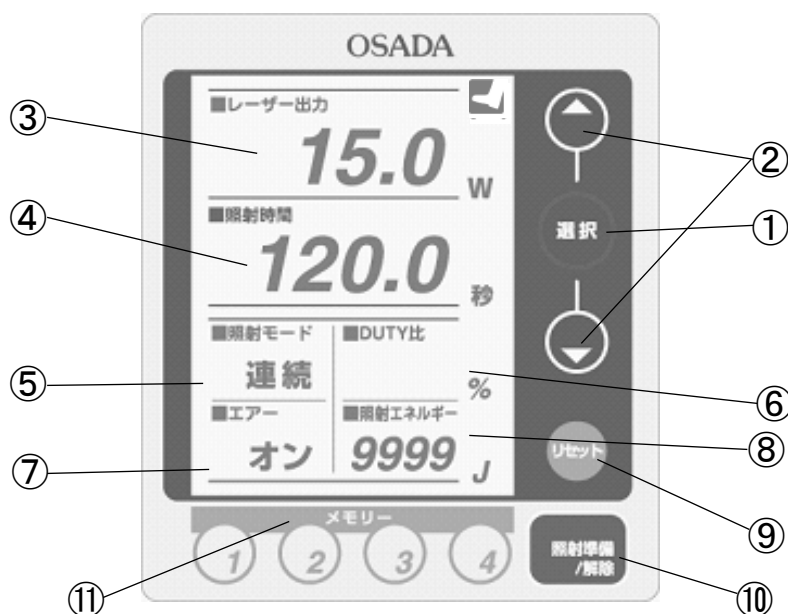
### レーザー装置本体の名称と働き



番号	名称	働き
1	メインスイッチ	電源入力ของオン、オフをします。
2	パワーチェッカー	レーザープローブからのレーザー出力を確認できます。
3	インジケーター	レーザー照射準備時には緑、レーザー照射中には青に点灯します。
4	プローブレセプタクル	レーザープローブのプローブプラグを接続します。
5	キースイッチ	主制御のオン、オフをします。
6	エアーレセプタクル	レーザープローブのエアプラグと接続します。
7	非常停止スイッチ	非常停止する時のスイッチです。
8	操作パネル	P35を詳細参照して下さい。
9	電源ソケット	電源コードを接続し交流 100V 電源を供給します。
10	ヒューズホルダー	ヒューズ容量 8A
11	リモートインタロックレセプタクル	リモートインタロックプラグを接続します。
12	フットスイッチレセプタクル	フットスイッチのフットスイッチプラグを接続します。
13	音量調節つまみ	警報音量を調節します。
14	手元・フットSW切替スイッチ	手元/フットSW優先モードの切替を行います。

## 9 各部の名称

### レーザー装置本体操作パネル部の名称と働き



番号	名称	働き
1	選択スイッチ	押すことにより、レーザー出力⇒照射時間⇒照射モード⇒DUTY比⇒エアーの項目を選択できます。
2	設定スイッチ	選択スイッチにより選択された項目の設定をすることができます。
3	レーザー出力表示	レーザー出力の値が表示されます。 選択時には、設定スイッチにて0.5～30.0Wの範囲で設定ができます。 0.5～3.0Wまでは ▲を押すと0.1W毎に値が大きくなります。 ▼を押すと0.1W毎に値が小さくなります。 3.0～30.0Wまでは ▲を押すと1.0W毎に値が大きくなります。 ▼を押すと1.0W毎に値が小さくなります。
4	照射時間表示	照射時間の値が表示されます。 選択時には、設定スイッチにて0.1～120.0秒の範囲で設定ができます。 0.1～1.0秒までは ▲を押すと0.1秒毎に値が大きくなります。 ▼を押すと0.1秒毎に値が小さくなります。 1.0～10.0秒までは ▲を押すと1.0秒毎に値が大きくなります。 ▼を押すと1.0秒毎に値が小さくなります。 10.0～120.0秒までは ▲を押すと10.0秒毎に値が大きくなります。 ▼を押すと10.0秒毎に値が小さくなります。 ※120秒のときに▲を押すと0.1秒に戻ります。 ※押し続けると早送りします。

## 9 各部の名称

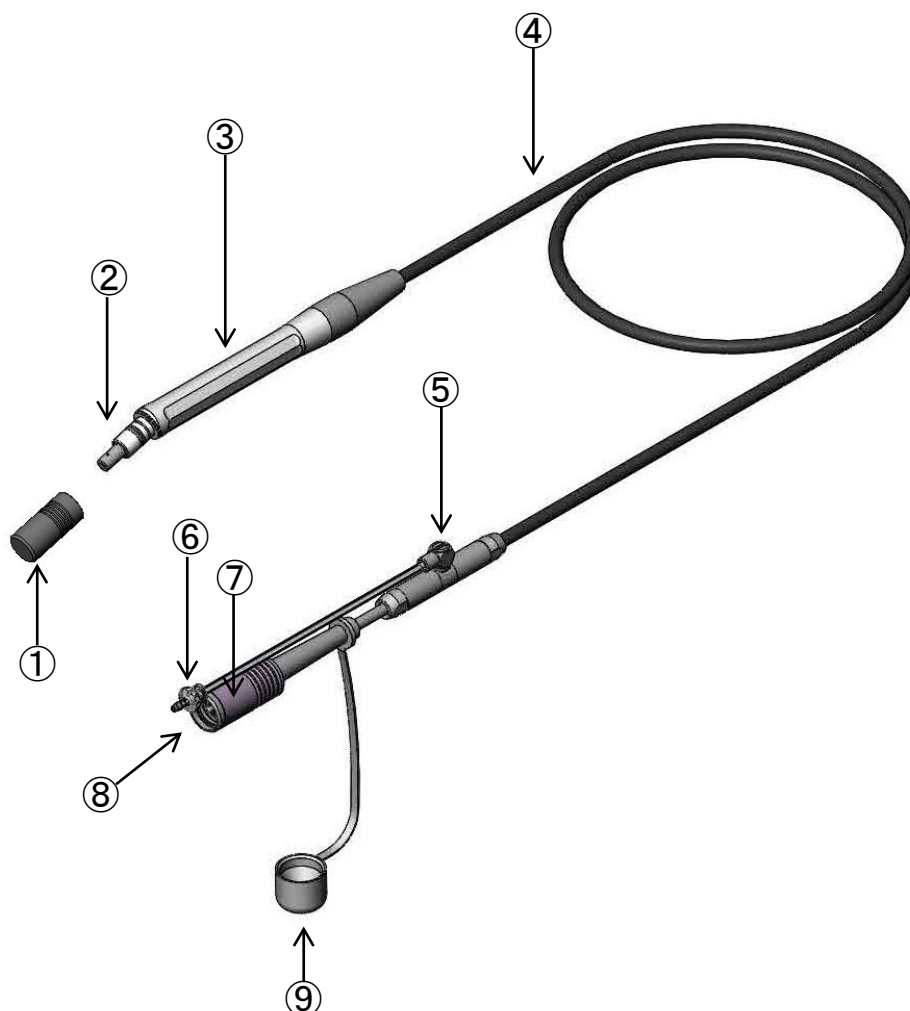
### レーザ装置本体操作パネル部の名称と働き

番号	名 称	働 き
5	照射モード表示	照射モードが表示されます。 選択時には、設定スイッチにて条件設定が行えます。 ▲を押すと タイマー→リピート0.1秒を繰り返します。 ▼を押すと タイマー←リピート0.1秒を繰り返します。
6	DUTY比表示	DUTY比が表示されます。 DUTY比は、50%の固定です。
7	エアーオン／オフ表示	エアーのオン／オフが表示されます。 選択時には、設定スイッチにて条件設定が行えます。 ▲を押すと オン→オフを繰り返します。 ▼を押すと オン←オフを繰り返します。
8	照射エネルギー表示	トータル照射エネルギーが表示されます。
9	リセットスイッチ	照射エネルギーの値を0にします。
10	照射準備／解除スイッチ	照射準備／解除スイッチを押すとガイド光が点灯し、レーザ照射可能な状態となります。
11	メモリースイッチ1、2、3、4	レーザ出力、照射時間、照射モード、エアーの有無の照射条件を4つのスイッチに各々記憶させることができます。

## 9 各部の名称

### レーザープローブの各部の名称と働き

#### ■ レーザプローブ LPAU



番号	名称	働き
1	保護キャップ	レーザー出射端を保護します。
2	ハンドピース先端	チップを取付けます。
3	握手ケース	ハンドグリップ部です。
4	ファイバー保護チューブ	光ファイバーの折れ曲がりや打撃損傷を和らげます。
5	エアー分岐部	エアーをレーザープローブ先端まで導く導入部です。
6	エアープラグ	レーザー装置本体からエアーを導入します。
7	光プラグ	プローブレセプタクルにワンタッチで差し込み、レーザープローブをレーザー装置本体と接続します。
8	フェルール	レーザー装置本体からレーザー光を受光します。
9	ファイバー保護キャップ	フェルール端面を保護します。

## 9 各部の名称

### レーザープローブの各部の名称と働き

#### ■レーザープローブ LPHD2

※成形ファイバーとファイバーホルダーを組み合わせて使用します。

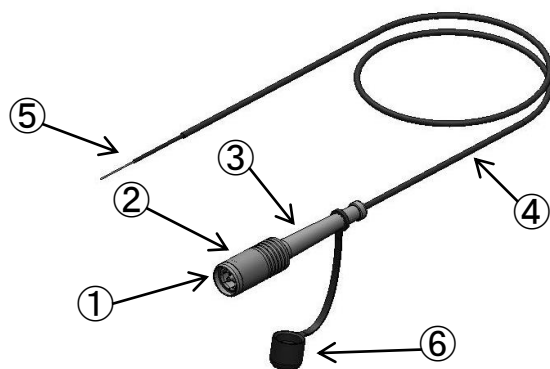
本書では、この二つを組み合わせた状態を『レーザープローブ』と表記しています。

ただし、個々の説明の際は、「成形ファイバー」と「ファイバーホルダー」と表記します。

成形ファイバーは、テーパ状に成形して使用します。

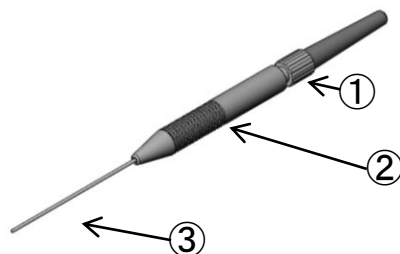
ファイバーホルダーとは、成形ファイバーを保持するためのものです。

#### ■成形ファイバー



番号	名 称	働 き
1	フェルール	レーザー装置本体【P.34】からのレーザー光を受光します。
2	光プラグ	光レセプタクル【P.34】に接続され、成形ファイバーをレーザー装置本体に接続します。
3	ゴムブーツ	成形ファイバーの折れ曲がりを和らげます。
4	保護チューブ	光ファイバーの折れ曲がりや打撃損傷を和らげます。
5	光ファイバー（ジャケット含む）	レーザー光を伝達し、成形された先端から出射します。
6	ファイバー保護キャップ	フェルール端面を保護します。

#### ■ファイバーホルダー

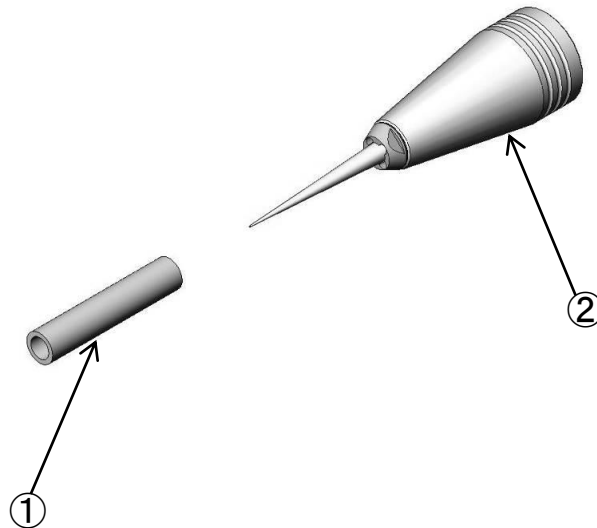


番号	名 称	働 き
1	リアグリップ	右回転に締め付けて成形ファイバーを固定します。
2	フロントグリップ	ハンドグリップ部です。
3	先端パイプ	成形ファイバーの先端案内部です。 成形ファイバー先端をパイプ先端より約7mm出します。

## 9 各部の名称

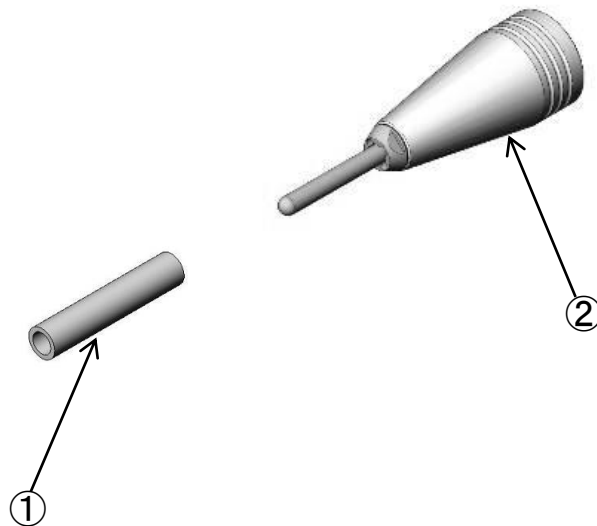
### レーザーチップの各部の名称と働き

#### ■ニードルチップ



番号	名称	働き
1	テフロンチューブ	レーザーチップの先端を保護します。
2	ニードルチップ	レーザープローブに接続し、先端からレーザー光を出射します。主に切開に用います。

#### ■ラウンドチップ



番号	名称	働き
1	テフロンチューブ	レーザーチップの先端を保護します。
2	ラウンドチップ	レーザープローブに接続し、先端からレーザー光を出射します。主に、止血・凝固・蒸散に用います。



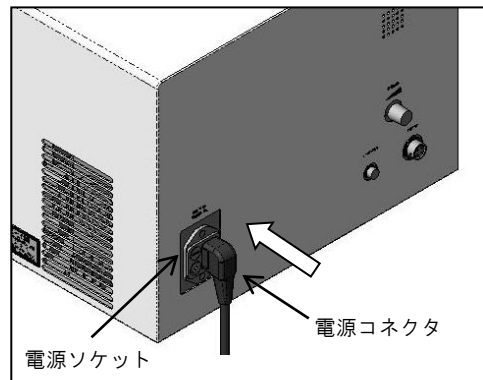
## 10 使用前準備

■ 本項では、設置時の各部の接続及び取り付け方法についてご説明します。

### 10.1 使用前準備

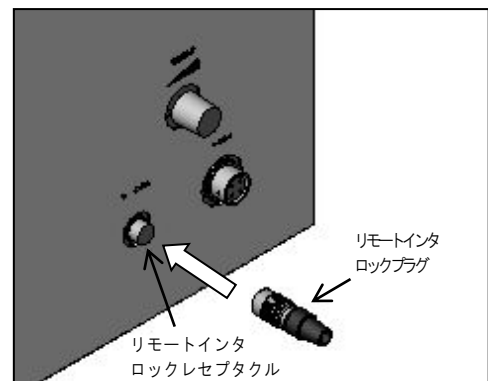
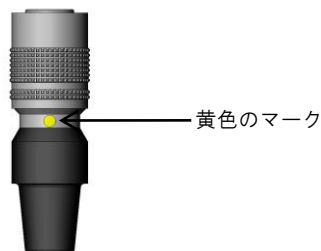
#### 1 電源コードの取付

レーザ装置本体の電源ソケットに着脱電源コードの電源コネクタを差し込みます。



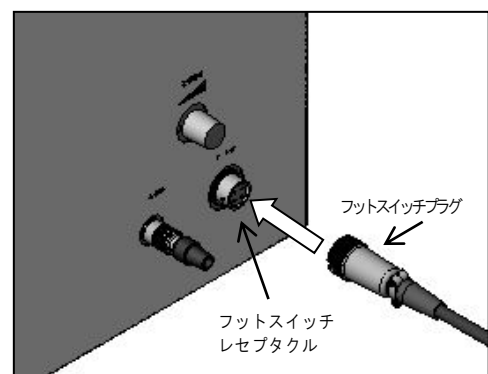
#### 2 リモートインタロックプラグの取付

レーザ装置本体背面のリモートインタロックレセプタクルの黄色のマークに、リモートインタロックプラグの黄色のマークをあわせて差し込んで下さい。



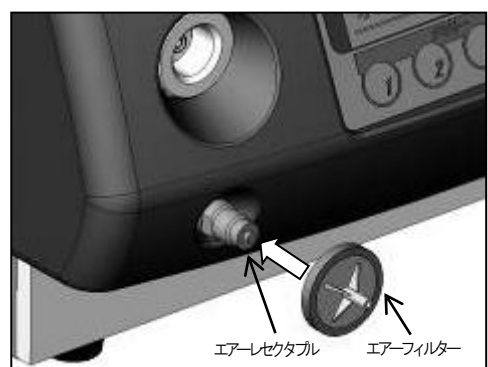
#### 3 フットスイッチの取付

レーザ装置本体背面のフットスイッチレセプタクルにフットスイッチプラグを取り付け、内側の切り欠きを本プラグの外側のリングを時計方向に回して固定して下さい。



#### 4 エアーフィルターの取付

レーザ装置本体前面のエアーレセプタクルにエアーフィルターを時計方向にねじ込みます。

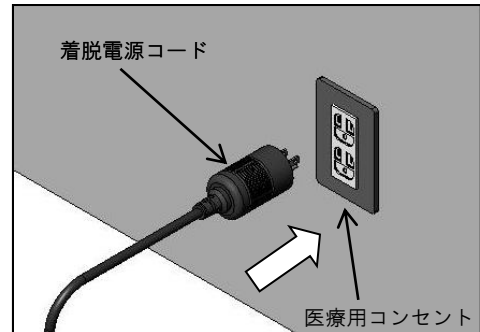


## 10 使用前準備

### 10.1 使用前準備

#### 5 電源の接続

着脱電源コードの医用差込プラグを交流 100V 用の医用コンセントに差し込んで下さい。

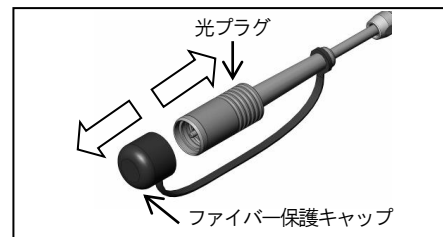


#### ⚠ 注意

- 1) メインスイッチがオフになっていることを確認してから着脱電源コードを取り付けて下さい。故障の原因となります。
- 2) 電源は必ず適正に配線されたAC100Vの医用コンセントから取って下さい。アースは必ずD種接地工事をしてご使用下さい。
- 3) 濡れた手で着脱電源コードを接続しないで下さい。

#### 6 レーザプローブの取付

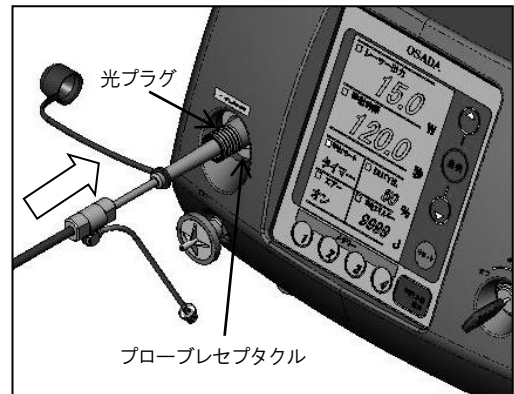
- 1) レーザプローブを付属のプローブ収納ケースから取り出して下さい。
- 2) レーザプローブに取り付けられたファイバー保護キャップと光プラグ（格子状に溝のある部分）を矢印の方向に引いて、取り外して下さい。



## 10 使用前準備

### 10.1 使用前準備

- 3) プローブレセプタクルにレーザープローブの光プラグを差し込みます。



- 4) レーザープローブのエアープラグを装置本体のエアフィルターに差し込みます。



#### 注意

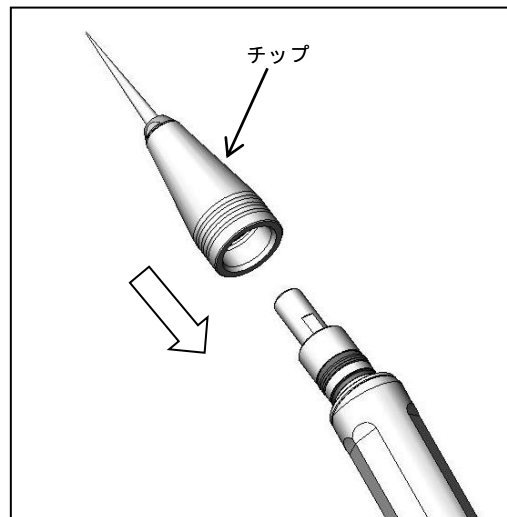
エアープラグの付いたレーザープローブを使用する場合は、必ず装置本体に接続し、エアーをオンにしエアーを流して下さい。エアーを流さないと、煙が視野の妨げとなったり、ハンドピースやチップの発熱を起こします。

## 10 使用前準備

### 10.1 使用前準備

#### 8 チップの取付

保護キャップを取り、レーザプローブのハンドピース先端にチップを取り付けます。カチッという感触があるまで押し込んで下さい。取り付け後、ハンドピースマットに置いて下さい。



## 10 使用前準備

### 10.2 点検

- 本項では、事前に点検を行うことにより、故障の防止及び異常の早期発見を行うための項目についてご説明します。

#### 一般的な事項

- 1 医療機器の保守点検は、その性能を維持し、安全性を確保することによって、疾病の診断、治療等が適切に行われることを期待し実施されるものであります。（健康政策局長通知第 263 号）
- 2 保守点検とは、清掃、校正、消耗品の交換等をいうものであり、故障等の有無にかかわらず、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品の交換を行うオーバーホールを含みません。（健康政策局長通知第 263 号）
- 3 保守点検の実施主体は医療機関です。（医療機関は、日頃から医療機器の管理責任者を置き、その品質管理、関連設備の管理を行い良質かつ適切な医療を行うように努めなければなりません。）指定されている院内医療機器の保守点検を、厚生省で定める基準に適合した外部の適正な業者に委託することが認められています。（健康政策局長通知第 263 号）
- 4 医療機器の保守点検を外部委託する際の適正な業者とは、その製造業者または、特定修理業者（特定修理業の資格を有する業者）等があります。但し、業者は許可を受けている区分以外の保守点検業務は行うことができません。（健康政策局長通知第 263 号）（健康政策局指導課長通知指 18 号）
- 5 保守点検が必要な医療機器の製造販売業者および輸入業者に対して、医療機器への保守点検に関する文書の添付が義務づけられました。（医薬品医療機器法第 63 条の 2）
- 6 医療機器区分の第 1 区分から第 7 区分のうち医薬品医療機器法施行規則別表 2 で定められている特定保守管理医療機器が、保守点検の必要な医療機器です。

# 10 使用前準備

## 10.2 点検

### 1 始業点検（始業前に行ってください）

#### 1) 接続の確認

付属品（電源コード、リモートインタロックプラグ、フットスイッチ）が正しく接続されていることを確認して下さい。

#### 2) 作動の確認

- ① レーザ装置本体のメインスイッチをオンにしてください。
- ② キースイッチをオンにしてください。
- ③ レーザ装置本体に火煙、異臭、異常音、異常発熱などが無いことを確認して下さい。
- ④ 液晶画面にエラー表示していない事を確認して下さい。
- ⑤ 各表示が正常に表示されることを確認して下さい。

### 2 使用の都度点検

#### 1) 接続の確認

レーザプローブがレーザ装置本体のプローブレセプタクルに正しく接続されていることを確認して下さい。

#### 2) 作動の確認

- ① 照射準備/解除スイッチをオンにすると、照射準備状態になることを確認して下さい。
- ② 照射準備状態でレーザプローブの先端からガイド光が出る事を確認して下さい。

### 3 随時

#### 1) 警告音の確認

レーザ照射中に警告音が鳴っている事を確認して下さい。

#### 2) パワーチェック

レーザパワーが低いと感じた場合は、パワーチェッカーでパワー測定して下さい。  
測定方法はP46を参照して下さい。

# 10 使用前準備

## 10.2 点検

### 4 パワーチェッカーの使用方法

パワーチェッカーでは、レーザーの出力の確認を行えます。

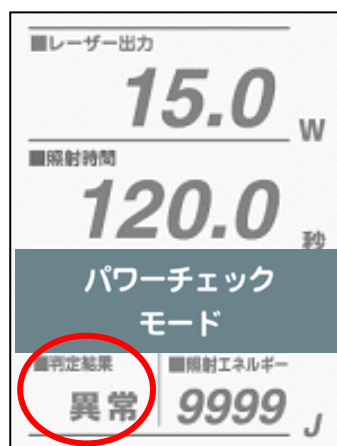
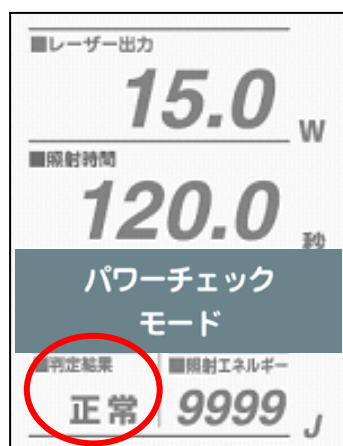
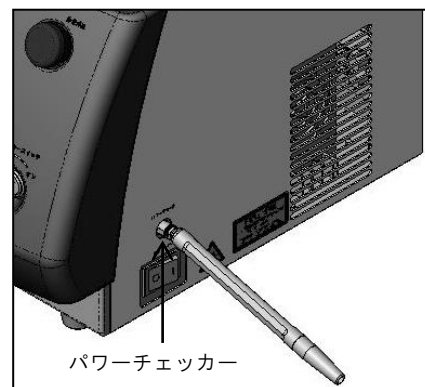
1) レーザプローブ LPAU を装置本体に接続して下さい。チップは不要です。



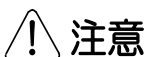
**注意**

- 1) レーザプローブ LPAU 以外では、パワー測定できません。
- 2) 必ず保護めがねを着用して下さい。

- 2) レーザ装置本体を起動して下さい。
- 3) レーザ出力を 5W 以上に設定して下さい。
- 4) レーザ装置本体右側面下にあるパワーチェッカーにレーザプローブの先端を差し込みます。
- 5) 照射準備/解除スイッチを押して下さい。
- 6) フットスイッチを踏んで、レーザを照射して下さい。
- 7) 液晶画面にパワーチェックと表示され、その後、判定結果が表示されます。  
レーザ照射開始 5 秒後にレーザ光が自動停止し、その後 2 秒間、合否判定結果（正常、異常）が表示されます。



合否判定結果



**注意**

液晶画面に“異常”と表示された場合は、装置本体もしくはレーザプローブに異常を生じている可能性があります。修理を依頼して下さい。

## 10.2 点検

**5 長期保管後の始業点検**

## 1) 標準品目の確認

レーザー装置本体、フットスイッチ、キー、電源コード、保護めがね、リモートインタロックプラグ、レーザープローブをそろえて下さい。

## 2) 接続の確認

付属品（電源コード、リモートインタロックプラグ、フットスイッチ）が正しく接続されていることを確認して下さい。

## 3) 作動の確認

- ①レーザー装置本体のメインスイッチをオンにして下さい。
- ②キースイッチをオンにして下さい。
- ③レーザー装置本体に火煙、異臭、異常音、異常発熱などが無いことを確認して下さい。
- ④液晶画面にエラー表示していない事を確認して下さい。
- ⑤各表示が正常に表示されることを確認して下さい。

## 4) パワーチェック

前ページ(P 4 6)に従ってパワーチェックをして下さい。

**6 定期点検**

機器を正常な状態に保つためには定期的な点検を実施されることをおすすめします。  
点検の項目・内容につきましては、購入された販売店もしくは長田電機工業(株)までお問い合わせ下さい。



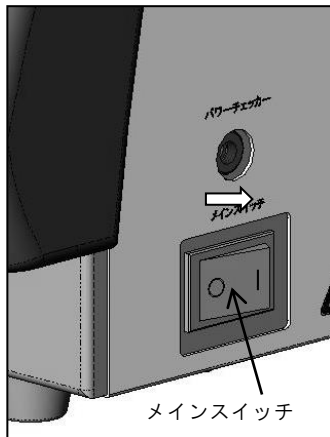
# 11 使用

## 11.1 起動方法・照射条件設定

■ 本項では、機器の起動方法及びレーザー照射条件の設定方法についてご説明します。

### 7 装置の起動

- 1) メインスイッチをオンにします。  
レーザー装置本体右側面下にあるメインスイッチをオン（○→|）にすると電源が投入されます。

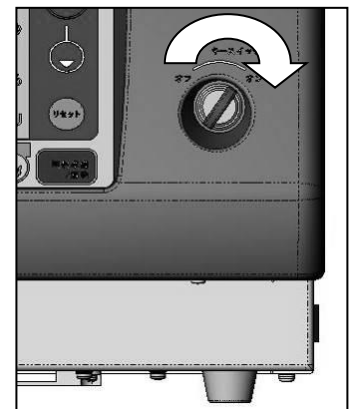


2 秒後



- 2) キースイッチをオンにします。  
レーザー装置本体前面下にあるキースイッチをオン（オフ→オン）にすると診療科選択画面が表示されます。  
▲、▼を押し診療科を選択し、選択スイッチを押すと、下記の画面が表示されます。（表示される画面は、前回の最後にレーザー照射した照射条件となっています。）

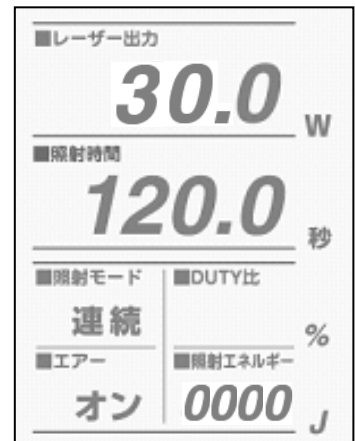
婦人科 …最大出力 30W  
耳鼻咽喉科、口腔外科 …最大出力 15W  
※頭頸部領域で使用する場合は、耳鼻咽喉科を選択して下さい。



キースイッチ  
ON



診療科  
選択



診療科選択画面

# 11 使用

## 1 1. 1 起動方法・照射条件設定

### 2 照射条件の設定

照射条件の設定は、次の4項目があります。

1. レーザ出力の設定・・・レーザ光の強さを設定します。
2. 照射時間の設定・・・レーザ光の照射される時間を設定します。
3. 照射モードの設定・・・タイマーモードとリピートモードの設定をします。
4. エアーの設定・・・エア어의オンオフ設定をします。

照射条件は、手動で設定する方法とあらかじめ登録したメモリースイッチで設定する方法があります。



**注意**

照射条件の変更は、照射準備/解除スイッチがオンの状態では出来ません。  
照射準備/解除スイッチをオフにしてから行って下さい。

### 3 手動で照射条件を設定する場合

選択スイッチを押すと、設定できる条件のタイトルの文字が反転し、その箇所の変更が可能なることを示します。

#### ■レーザ出力の設定

設定範囲は、0.5W—30.0W\*です。

レーザ出力を選択し、▲、▼を押すと、

0.5—3.0Wまでは0.1Wずつ、

3.0—30.0W\*までは1.0Wずつ値が変化します。

押し続けると変化する速度が速くなります。

※ニードルチップ、ラウンドチップを使用する際は、

レーザ出力は、15.0Wから設定し、必要に応じて出力を上げて下さい。

※耳鼻咽喉科、口腔外科を選択した場合、

設定範囲は0.5W—15.0Wまでになります。



#### ■照射時間の設定

設定範囲は、0.1秒—120.0秒です。

照射時間を選択し、▲、▼を押すと、

0.1—1.0秒までは0.1秒ずつ、

1.0—10.0秒までは1.0秒ずつ

10—120秒までは1秒ずつ値が変化します。

押し続けると変化する速度が速くなります。



# 11 使用

## 11.1 起動方法・照射条件設定

### ■照射モードの設定

照射モードを選択し、▲、▼を押すと、連続照射モードとリピート照射モードを選択することができます。照射モードの詳しい説明については、P 93 を参照して下さい。  
連続→0. 1 の順で変化します  
0. 1 のとき DUTY 比は 50% に設定されます。  
(0.1 秒 照射 0.1 秒 休止の繰り返し照射)



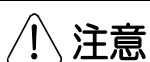
### ■エアーの設定

エアーを選択し、▲、▼を押すと、プローブ先端よりエアーを出したり止めたりすることができます。

表示 オン：エアーがでます。

オフ：エアーがでません。

ただし、エアーは照射準備/解除スイッチをオンにした時（レーザ照射可能なとき）にでます。



**注意**

エアープラグのあるレーザプローブを使用する場合は必ずエアーを出して下さい。  
エアーを出さないとハンドピース、チップが加熱して熱傷を起こす恐れがあります。

## 4 あらかじめ登録したメモリーで設定する場合

メモリースイッチ1, 2, 3, 4スイッチを押すとあらかじめ登録された照射条件（レーザ出力、照射時間、照射モード、エアー）が、一度で設定できます。登録内容の変更方法は、P 51 を参照して下さい。



# 11 使用

## 11.1 起動方法・照射条件設定

### 5 設定内容変更可能項目

#### ■メモリー機能について

メモリー機能を使うと使用頻度の高い照射条件を4パターンまで記憶させることができます。メモリーできる照射条件は、レーザー出力・照射時間・照射モード・エアの有無です。よく使用する照射条件をあらかじめ登録しておくこと、わずらわしい照射条件の設定をすることなく、お使いいただけます。

工場出荷時は下記のように設定してあります。

メモリー	レーザー出力	照射時間	照射モード	エアの有無
1	1.0W	120.0秒	連続	オン
2	10.0W	120.0秒	連続	オン
3	20.0W*	120.0秒	連続	オン
4	30.0W*	120.0秒	連続	オン

※耳鼻咽喉科、口腔外科の場合、15.0W

婦人科を選択し、レーザー出力を16.0W以上でメモリーを記憶させても、耳鼻咽喉科、口腔外科で使用する場合は、15.0Wになります。

#### ■メモリーの登録方法

##### 1) 照射準備/解除スイッチの解除

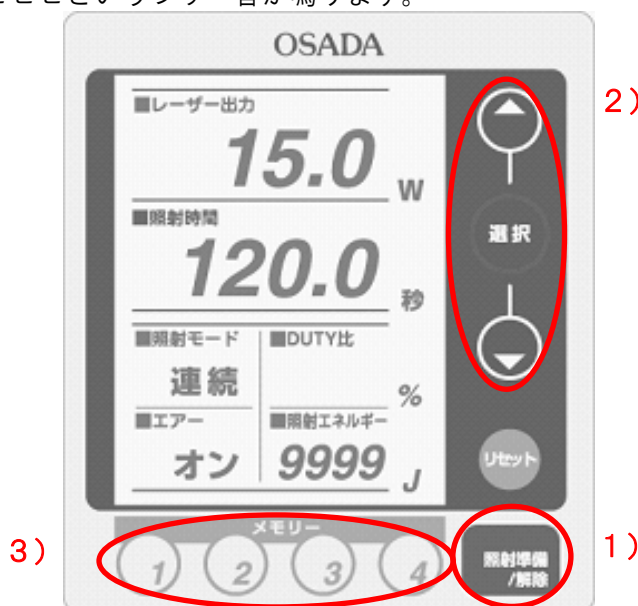
照射準備/解除スイッチがオンしているときは、照射準備/解除スイッチを押して、オフにしてください。

##### 2) 照射条件の設定

レーザー出力・照射時間・照射モード・エアをそれぞれ記憶させたい条件に設定してください。

##### 3) メモリーの登録

記憶させたいメモリースwitch (1, 2, 3, 4) を2秒間押し続けてください。記憶が完了すると、ピピピというブザー音が鳴ります。



# 11 使用

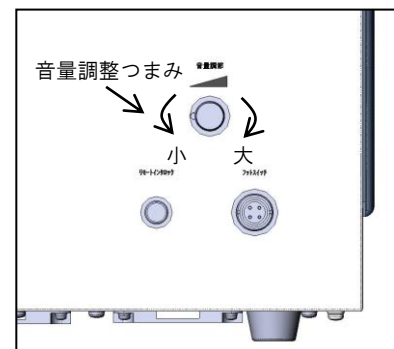
## 11.1 起動方法・照射条件設定

### 6 ラストメモリー機能について

前記のメモリー機能とは別に、最後にレーザー照射されたレーザー出力値、照射時間、照射モード（連続、リピート）、エアアの有無は内蔵されているメモリーに記憶されます。次回、メインスイッチをオンにすると記憶されている値が呼び出され表示されます。

### 7 警報音の音量調節について

警報音はレーザー装置本体背面の音量調節つまみによって音量調整ができます。音量は時計方向に回すと大きく、反時計方向に回すと小さくなります。但し、最小に絞っても音量はゼロにはなりません。音量の確認をする際には、リセットスイッチを押して確認して下さい。



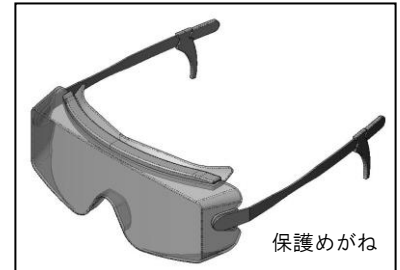
# 11 使用

## 11.2 使用方法

■ 本項では、レーザー照射時の機器の使用方法及び照射方法についてご説明します。

### 1 保護めがねの着用

付属の保護めがねを着用して下さい。



#### 注意

レーザー装置本体の半導体レーザー光は眼に有害な赤外線です。  
保護めがねは術者・周囲の人全てが着用して下さい。保護めがねはレーザーの種類ごとに異なりますので、必ず付属の保護めがねを着用して下さい。

### 2 照射準備スイッチのオン

照射準備/解除スイッチを押して（オンにして）下さい。レーザー光 注意画面が表示され、2 秒間インジケータが緑色に点滅し、ピッピッとブザー音が 2 回鳴ったら照射準備状態になりインジケータが緑に点灯します。

同時にレーザープローブ先端から赤のガイド光が照射されます。これでレーザー照射が可能な状態となります。

\*安全のため照射準備/解除スイッチをオンしてから2秒間はフットスイッチを踏んでもレーザー照射ができないようになっています。





#### 警告

- 1) 事故防止の為、照射条件をもう一度確認して下さい。  
・照射パワー ・照射時間 ・照射モード ・DUTY比 ・エア
- 2) ガイド光を直視しないで下さい。
- 3) エアプラグの付いたレーザープローブを使用する場合は、レーザープローブからエアが出ていることを確認して下さい。エアが出ていない場合は、17 修理の手引き(P.84)に従って点検してください。エアを流さないと、煙が視野の妨げになったり、ハンドピースやチップが発熱し、火傷のおそれがあります。

# 11 使用



## 1 1. 2 使用方法

 <b>警告</b>	<p>4) 照射準備/解除スイッチを押して2秒後に光ファイバー先端よりガイド光が照射されます。ガイド光が見えることを確認してからレーザー照射を行って下さい。ガイド光が見えない場合は、光ファイバーが折れていて発火の恐れがあります。他のプローブに交換するか使用を中止して下さい。</p>
 <b>注意</b>	<p>1) 一時的にレーザー照射を行わない場合には、誤照射防止のため照射準備/解除スイッチをオフにし、照射準備状態を解除して下さい。誤ってフットスイッチをオンにしてもレーザー照射はされません。</p> <p>2) 照射条件の変更は、照射準備/解除スイッチがオンの状態では出来ません。照射準備/解除スイッチをオフにしてから行って下さい。</p>

### 3 レーザの照射

レーザープローブの光ファイバー（チップ）先端を照射部位に接触した状態で、フットスイッチを踏んで下さい。インジケーターが青に点灯し、警報音が鳴りレーザーが照射されます。目的とする部位の治療効果（切開・止血・凝固及び蒸散）が得られましたら、フットスイッチをオフして下さい。照射エネルギーを0にしたい場合はリセットスイッチを押して下さい。



 <b>警告</b>	<p>1) レーザ光を直視しないで下さい。保護めがねを着用していても、この行為は避けて下さい。</p> <p>2) 術者は患者さま、アシスタントの方へハンドピースを向けて照射しないで下さい。</p> <p>3) 同じ部位に連続してレーザー照射することは避けて下さい。組織の深部まで熱影響がでて組織壊死を起こす事があります。術後疼痛の原因ともなりますので、一ヶ所に止めたまま照射しないで下さい。</p>
 <b>注意</b>	<p>1) レーザプローブの光ファイバー（チップ）先端を照射部位に接触した状態で、フットスイッチを踏んで下さい。</p> <p>2) レーザ照射部位は、視野を確保して下さい。照射部位が見えない状態でのレーザー照射は行わないで下さい。</p> <p>3) レーザ照射中にメインスイッチをオフしたり、電源コードを引抜いて装置を停止させる操作は行わないで下さい。装置本体に復帰できない損傷を与える事があります。</p> <p>4) このレーザーは、色素依存性があります。色の濃い部分ほど効率よく切開・止血・凝固・蒸散効果が得られます。使用前にあらかじめプローブ（チップ）先端を黒く着色することにより色素の影響を受けにくくする事が出来ます。黒く着色するには、衛生的な黒い絹糸に軽く接触させてレーザーを照射して下さい。</p> <p>5) レーザ照射を行っても十分な効果が得られない場合は、高周波メス、超音波メスに替える、結紮をするなど、他の方法に切り替えることをご検討下さい。過度のレーザー照射を行うと、穿孔や他の重要な臓器や血管、神経を傷つける原因となる恐れがあります。</p> <p>6) スwitchの不具合により、レーザー照射が停止しない場合は、直ちに非常停止スイッチを押して装置を停止させて下さい。</p> <p>7) 装置本体の後面にスピーカが内蔵されており、レーザー照射中の警報音が鳴ります。直近で長時間この音を聞き続けると聴力の低下を起こす恐れがあります。レーザー照射中は、装置本体から1mの範囲内に人がいないようにして下さい。</p>

# 11 使用

## 11.2 使用方法

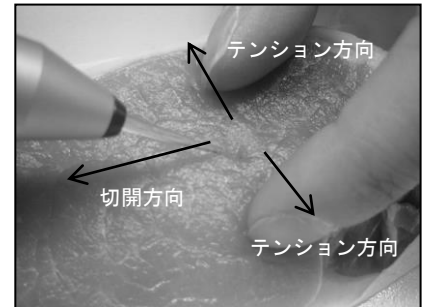
### 4 切開及び止血・凝固・蒸散

#### ■ レーザプローブ LPAU 使用時

切開にはニードルチップを、止血・凝固及び蒸散にはラウンドチップを用います。

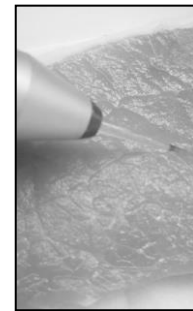
##### 1) 切開

親指と人差指（あるいは紺子等）で切開を始める位置より切開線と垂直方向にテンションをかけて下さい。  
チップを切開方向に傾けて切開線上に軽く当てた状態で、フットスイッチをオンして下さい。  
レーザー照射がおこなわれますので、切開線に沿ってチップの先端を動かします。  
切開が終わりましたら、チップを生体組織から離し、フットスイッチをオフにしてレーザー照射を止めて下さい。



##### 2) 止血・凝固及び蒸散

チップ先端を止血・凝固・蒸散部位に軽く接触させてからフットスイッチをオンして下さい。  
レーザー照射を行い、効果が確認されましたら、チップを生体組織から離し、フットスイッチをオフにして、レーザー照射を止めて下さい。



ニードルチップ



ラウンドチップ

#### ⚠ 注意

- 1) レーザ照射部位は、視野を確保して下さい。照射部位が見えない状態でのレーザー照射は行わないで下さい。
- 2) チップ先端を生体組織から離す前にレーザー照射を止めると、チップ先端が生体組織に付いて離れない場合があります。
- 3) チップ先端を生体組織から離れたあとに空中でレーザー照射は、3秒以内にとどめて下さい。ニードルチップは先端が球状になったりして折れやすくなります。ラウンドチップはヒビが入り、欠けやすくなります。レーザー照射のときには、組織に接触させてからレーザーを照射し始めて下さい。
- 4) レーザ照射を行っても十分な効果が得られない場合は、高周波メスや超音波メスに替える、又は、結紮をするなど、他の方法に切り替えることをご検討下さい。
- 5) レーザ照射直後は、ニードルチップ先端、ラウンドチップ先端を急激に冷やさないで下さい。チップの内部にヒビが入り、欠けを生じる場合があります。
- 6) チップ先端に炭化物や異物が多量に付着すると切開、蒸散性能が劣化します。付着物の除去方法は、P 65を参照して下さい。



# 11 使用

## 11.2 使用方法

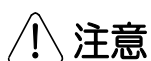
### ■ レーザプローブ LPHD2 使用時

#### 1) 切開

レーザープローブ先端を切開方向に傾けて切開線に軽く当たった状態で、フットスイッチをオンにして下さい。次に切開線に沿ってレーザープローブを動かします。切開が終わりましたら、レーザープローブを生体組織から離し、フットスイッチをオフにしてレーザー照射を止めて下さい。

#### 2) 止血・凝固及び蒸散

レーザープローブ先端を止血・凝固・蒸散部位に軽く寝かして当たった状態で、フットスイッチをオンして下さい。レーザー照射を行い、効果が確認されましたら、レーザープローブを生体組織から離し、フットスイッチをオフにして、レーザー照射を止めて下さい。



### 注意

- 1) レーザ照射部位は、視野を確保して下さい。照射部位が見えない状態でのレーザー照射は行わないで下さい。
- 2) レーザプローブ先端を生体組織から離す前にレーザー照射を止めると、レーザープローブ先端が生体組織に付いて離れない場合があります。
- 3) レーザプローブの先端を生体組織から離れたあとに空中でレーザー照射は、1秒以内にとどめて下さい。  
レーザー照射のときには、組織に接触させてからレーザーを照射し始めて下さい。
- 4) レーザ照射を行っても十分な効果が得られない場合は、高周波メスや超音波メスに替える、又は、結紮をするなど、他の方法に切り替えることをご検討下さい。
- 5) レーザプローブ先端に炭化物や異物が多量に付着すると切開、蒸散性能が劣化します。付着物の除去方法は、P 65 を参照して下さい。

## 5 非常停止

非常事態が起こり、機器を緊急に停止させたい時は、本体正面部の非常停止スイッチを押して下さい。非常停止スイッチを押すと、レーザー照射が強制的に停止されます

※非常停止スイッチは自動的に解除されません。

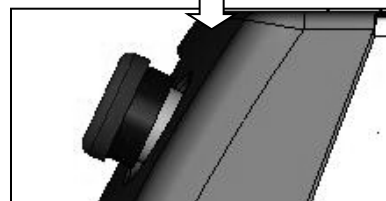
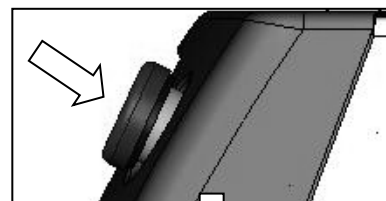
(非常停止スイッチが押されたままの状態を維持します。)



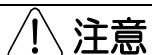
非常停止スイッチ

### ■非常停止スイッチの解除方法

- 1) キースイッチ及びメインスイッチをオフして下さい。
- 2) 非常停止スイッチを矢印方向に右回転させるとロックが解除されます。(スイッチが上がった状態にする。)



- 3) 再度メインスイッチをオンにすると通常の動作になります。



### 注意

復帰するためには、原因を取り除いた後、非常停止スイッチを解除して下さい。

## 12 使用後の処置

■ 本項では、機器の終了方法についてご説明します。

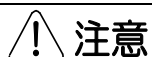
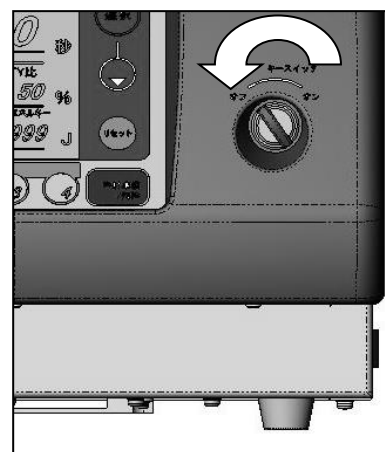
### 1 照射準備スイッチの解除

レーザ照射終了後は照射準備スイッチを押してオフにし、照射準備状態を解除して下さい。ガイド光（赤色）が消えます。



### 2 キースイッチの解除

キースイッチをオフにします。  
レーザ装置本体全面下にあるキースイッチを（オン→オフに回して）オフにして下さい。

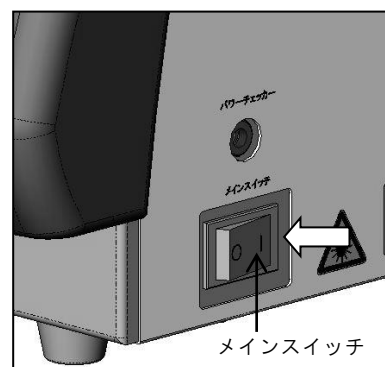


**注意**

キーはキースイッチから抜き取って、管理者が保管して下さい。

### 3 メインスイッチの解除

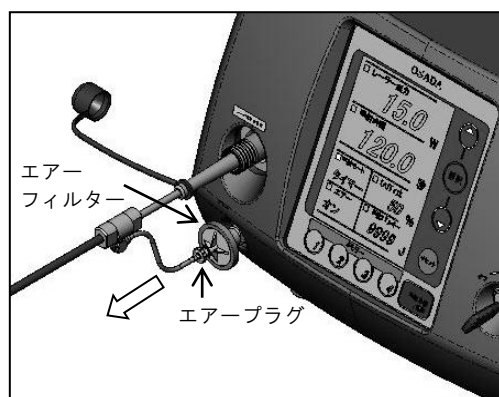
メインスイッチをオフにします。レーザ装置本体右側面下にあるメインスイッチを（|→○を押して）オフにして下さい。



## 12 使用後の処置

### 4 レーザプローブの取り外し

エアープラグをエアフィルターから取り外して下さい。



レーザープローブを光プラグを持って抜き、レーザー装置本体のプローブセプタクルから外して下さい。

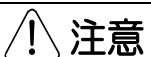
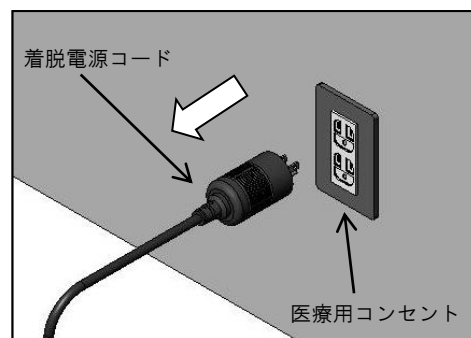


**注意**

- 1) 光プラグを持って抜いて下さい。ファイバー保護チューブを持って抜くと破折の原因になります。
- 2) レーザプローブを取り外しましたら、直ちにファイバー保護キャップを取り付けて下さい。

### 5 電源コードの取り外し

着脱電源コードの医用差込プラグを電源設備側の医用コンセントから抜いて下さい。



**注意**

医用差込プラグを持って抜いて下さい。コードを持って抜くと断線の原因になります。

## 13 清掃・消毒・滅菌

### 13.1 清掃

- 1) レーザ装置本体、着脱電源コード、フットスイッチ、レーザープローブ、チップの汚れは中性洗剤又はアルコール（無水アルコール、消毒用アルコール）を湿らせたガーゼで拭き取って下さい。その後、乾いたガーゼで乾拭きして下さい。



レーザー装置本体



着脱電源コード



フットスイッチ



レーザープローブ



チップ



#### 注意

- 1) フェルール端面、プローブ先端は、通常は拭かないで下さい。  
フェルール端面は、レーザー光を伝える重要な部分です。プローブの汚れを拭き取ったガーゼ等で拭きますと、性能が維持できなくなります。フェルール端面を手で触れてしまったり、汚れが認められたときは、新品のガーゼや綿棒に着色や不純物のないアルコールを湿らせて軽く拭いて下さい。
- 2) 表面は、固い物で擦らないで下さい。
- 3) 浸漬はできません。拭き取るだけにして下さい。

- 2) 保護めがねは、水又は中性洗剤を湿らせたガーゼで拭いた後、乾拭きして下さい。



保護めがね



#### 注意

保護めがねはアルコールでは拭かないで下さい。

## 13 清掃・消毒・滅菌

### 13.2 消毒

消毒可能品目は、P 63のアルコール清拭の欄を参照して下さい。

毎使用后、ガーゼ等にアルコール（無水アルコール、消毒用アルコール）を湿らせて体液、組織等の異物を拭きとって下さい。

#### ! 注意

(1) レーザプローブの出射端面及び、フェルール端面、石英ファイバー・サファイアチップのフェルール端面を手で触れたりなどして汚さないようにして下さい。故障の原因となります。



レーザープローブ



チップ

フェルール端面を手で触れたり、汚れが認められたときは  
P 64 フェルール端面の拭き方に基づいて再度、清掃して下さい。

(2) 清拭する薬液として、下記の物は使用できません。

- ① ハロゲン化合物（特に次亜塩素酸ナトリウム）は、金属の腐食を起こすので使用しないで下さい。
- ② アルデヒド類及びフェノール類は、樹脂の変色、ひび割れを起こすので使用しないで下さい。
- ③ 界面活性剤は、液体が有色のため光学部品（光ファイバー）に付着すると、レーザー導光の妨げとなり、十分な性能を発揮しない場合がありますので使用しないで下さい。
- ④ 中性機能水、強酸性水は使わないで下さい。

レーザープローブ、ハンドピースカバー、チップはアルコール清拭が可能です。

毎使用時にガーゼ等に消毒エタノール（70－90％）を湿らせて血液、組織等の付着した異物を拭き取って下さい。

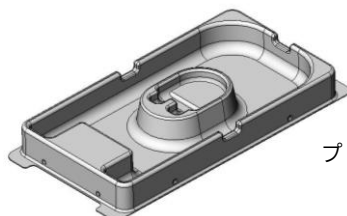
# 13 清掃・消毒・滅菌

## 13.3 滅菌

### 1) EOG滅菌

P63でEOG滅菌可能品目はEOG滅菌が可能です。

レーザープローブの光ファイバー部の破損を防ぐため、専用のプローブ収納ケースに入れてEOG滅菌をして下さい。滅菌条件は下記のとおりです。

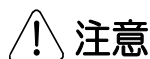


プローブ収納ケース

- ①EOG濃度 20—30%
- ②湿度 滅菌装置により異なります。
- ③滅菌時間と滅菌温度 下表の通りです。(○印が適用条件を示します。)

	4時間	6時間	8時間
40℃	×	×	○
50℃	×	○	○
60℃	○	○	○

- ④エアレーション 滅菌装置により異なるので滅菌装置推奨条件に従って下さい。



### 注意

- (1) EOG滅菌の際の残留ガスによる副作用(溶液の皮膚接触による薬傷、ガス吸入による頭痛、めまい、吐き気、失神、呼吸停止など)を防ぐ為に滅菌後は十分なエアレーションを行って下さい。
- (2) 上記以外の滅菌(例えば高圧蒸気滅菌)を行った場合は、十分性能が発揮できなかったり、故障の原因となるので行わないで下さい。

### 2) 高圧蒸気滅菌

レーザープローブLPAU、ニードルチップ、ラウンドチップ、ハンドピースマットHは、高圧蒸気滅菌が可能です。



レーザープローブLPAU



ニードルチップ



ラウンドチップ

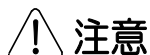


ハンドピースマットH

滅菌温度	滅菌時間
121℃	20分以上
132℃	5分以上
135℃	3分以上

## 13 清掃・消毒・滅菌

### 13.3 滅菌



注意

- (1) レーザプローブ LPAU、ニードルチップ、ラウンドチップ、ハンドピースマット H 以外は、高圧蒸気滅菌はできません。(オプション品については、P 63 の表を参照して下さい。)
- (2) 乾燥工程の温度は、135℃を超えないようにして下さい。135℃を超えると機器の劣化につながる可能性があります。

### 13.4 高圧蒸気滅菌について

#### 1 高圧蒸気滅菌の可能範囲

- ・レーザプローブ LPAU、ニードルチップ、ラウンドチップ、ハンドピースマット H は、135℃の温度を超えない範囲での高圧蒸気滅菌が可能です。  
乾燥工程は、135℃を超えない温度で行って下さい。

#### 2 高圧蒸気滅菌による性能劣化

- ・レーザプローブ LPAU、ニードルチップ、ラウンドチップ、ハンドピースマット H は、高圧蒸気滅菌（熱・圧力・水蒸気等）により、部材の錆・腐食・変質・変色が起こり、性能・機能の劣化が徐々に進みます。

#### 3 高圧蒸気滅菌による急激な劣化防止

- 1) 取扱説明書に書かれている注意事項は厳守して下さい。
- 2) 滅菌温度または缶体内温度が 135℃を超える、または超える可能性のある高圧蒸気滅菌機器は使用しないで下さい。
- 3) 高圧蒸気滅菌を行う時は、必ず滅菌バッグに入れて下さい。  
器具に発生した錆の伝搬も防げます。
- 4) 高圧蒸気滅菌機器によっては、使用できる水が決められているものがあります。  
必ず、ご使用になる高圧蒸気滅菌機器の取扱説明書を参照して下さい。  
水には、地域により塩素濃度、鉄分濃度、その他種々な不純物を多く含むなど多彩あり、それらが部材に影響することがあります
- 5) 滅菌する前に汚れを取り除いて下さい。  
薬液、血液が残っていたりすると、滅菌過程でそれらが影響（錆・変色・固着）し、劣化や性能が出ない原因になります。
- 6) 高圧蒸気滅菌をすることにより、水は汚れます。水を交換する際は、各高圧蒸気滅菌機器の取扱説明書を参照して下さい。

# 13 清掃・消毒・滅菌

## 13.5 消毒・滅菌方法（一覧表）

品名		方法	中性洗剤 清拭	アルコール 清拭	EOG 滅菌	高圧蒸気 滅菌	135℃以下 の乾燥工程
	レーザ装置本体		○	○	×	×	×
標準 構成 品	レーザプローブ LPAU		○	○	○	○	○
	プローブ収納ケース		○	○	○	×	×
	ニードルチップ0.6U		○	○	○	○	○
	ラウンドチップU		○	○	○	○	○
	フットスイッチ		○	○	×	×	×
	電源コード		○	○	×	×	×
	保護めがね		○	×	×	×	×
	ハンドピースマットH		○	○	○	○	○
	成形ファイバー 各種		○	○	○	×	×
オプ シ ョ ン 品	ファイバーホルダー 各種		○	○	○	○	○
	ジャケットストリッパー 各種		○	○	○	×	×
	ファイバーシャープナー		○	○	○	×	×
	ニードルチップ0.2U		○	○	○	○	○
	ニードルチップ0.4U		○	○	○	○	○

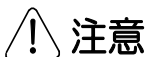
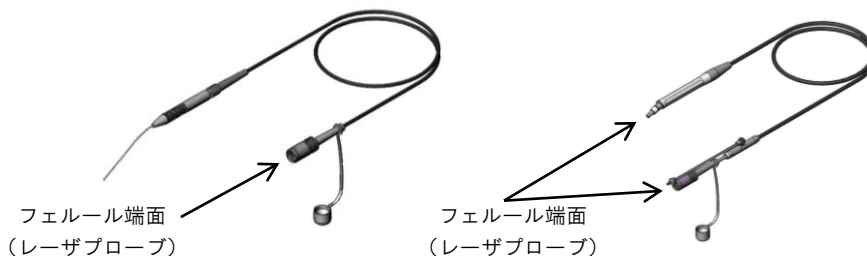


## 14 保守・保管

### 14.1 保守

#### フェルール端面の拭き方

フェルール端面は、レーザプローブにあります。ここではその清掃方法を説明します。

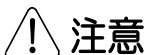


**注意**

フェルール端面は、通常は拭かないで下さい。

フェルール端面は、レーザ光を伝える重要な部分です。適切な方法で行わないと性能が維持できなくなります。特に、一度使用した綿棒で再度拭くことは避けて下さい。

1) 新品の綿棒に消毒用エタノールを湿らせて下さい。

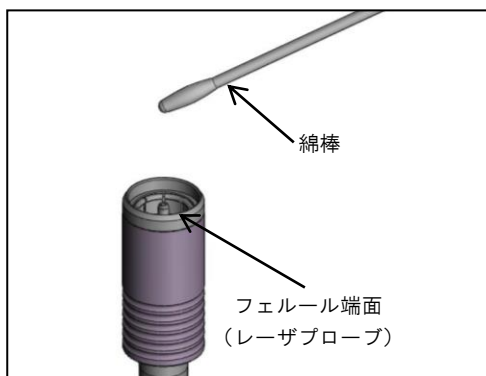


**注意**

綿棒の綿は、ほぐれ易く清掃後に綿が残る場合があります。特に、消毒用エタノールを使わずに乾いた状態で行いますとより顕著になります。

綿のほぐれが付いてしまった場合には新しい綿棒を用いて取り除いて下さい。

2) フェルール端面に綿棒を当て、軽く拭き取って下さい。



3) 綿棒の汚れを確認して下さい。

4) 綿棒に汚れが残っていたら、再度新しい綿棒で清掃して下さい。



**注意**

消毒用エタノールにて清掃後は乾いてからご使用下さい。

乾く前に使用しますとフェルール端面の焼けの原因になります。

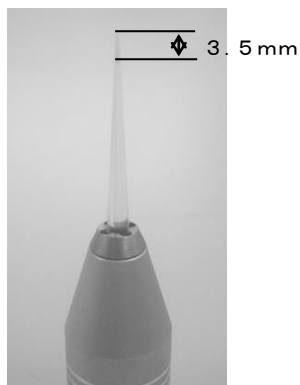
# 14 保守・保管

## 14.1 保守

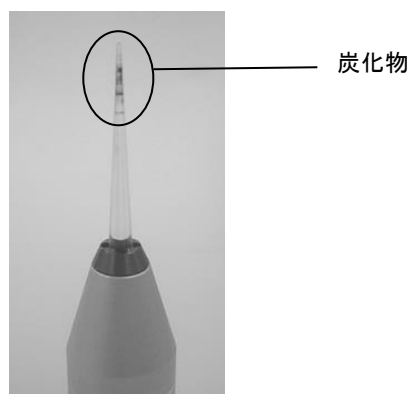
### チップの先端

毎使用後に以下の事を確認処置して下さい。

1) ニードルチップ、ラウンドチップの先端を目視で確認して下さい。



良い状態

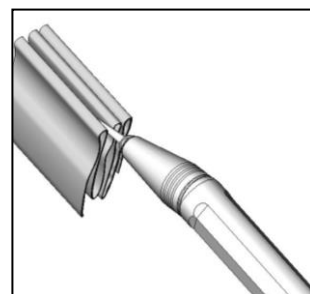


悪い状態

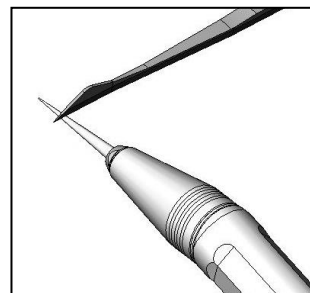
2) 異物の除去

チップ先端3.5mmを越えて異物の付着が認められる場合は、

- ① 界面活性剤をガーゼにつけて拭き取る。  
※使用してから時間がたった場合はこの方法では除去できません。



- ② ①の方法で取れない場合には鋭利なメス等で異物を削り取る。



注意

- 1) 使用中でも、先端より3.5mmをこえて炭化物がついた場合には、炭化物を除去して下さい。
- 2) チップの先端の炭化物をヤスリ等で取らないで下さい。  
破折したり、レーザー光の伝送効率が悪くなり、切開性能が低下します。

## 14 保守・保管

### 14.1 保守

#### 成形ファイバー

##### ■成形ファイバー先端の成形方法

- 1) 1 症例毎に行ってください。
- 2) 成形ファイバーは使用することによって徐々に消耗します。
- 3) 消耗に合わせて成形ファイバーを送り出し、成形ファイバー先端を成形することで使用できます。

※ 成形ファイバーを送り出すことが出来な場合は、【P.75】成形ファイバーの保護チューブの切断方法を参照して下さい。

- 4) 用途に合わせて成形ファイバーの先端を成形して下さい。

①切開用

テーパー状

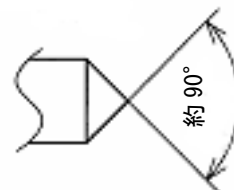
②止血、凝固、蒸散用

ラウンド状、フラット状

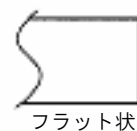
- 5) 成形ファイバー先端部をアルコールで拭いて下さい。さらに、先端部を超音波洗浄すると、効果的に汚れを落とすことができます。



##### ■切開用



##### ■止血、凝固、蒸散用



**注意**

成形ファイバーの先端を成形した後は、切開・止血・凝固・蒸散の性能が落ちることがあります。このときには、清潔な黒い紙や黒い絹糸に軽く接触させてレーザ照射を行ってください。

## 14 保守・保管

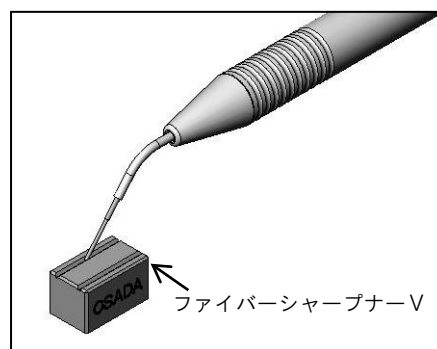
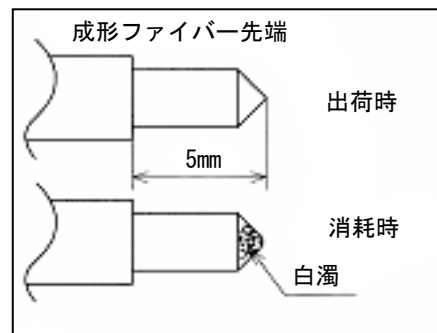
### 14.1 保守

#### 成形ファイバー

- 成形ファイバー先端の成形方法  
(少し消耗した場合)

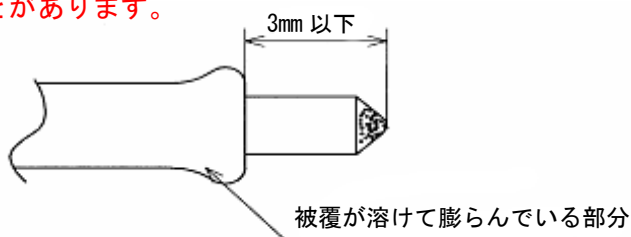
- 1) ファイバーシャープナーVを用いて石英ファイバーの先端の成形を行って下さい。

成形後の仕上がりは、粗面になりますが、滑沢にする必要はありません。



#### 注意

成形ファイバー先端の成形を行わないまま使用を続けると、成形ファイバーの被覆を除去した部分（工場出荷時5mm）が短くなります。3mm以下になった場合は次ページの“著しく消耗した場合”に従って処置して下さい。さらに使用を続けると、被覆が溶け膨らみファイバーホルダーから抜けなくなったり、ジャケットストリッパーで被覆が除去できなくなることがあります。



上図の状態になった場合は、次ページの“著しく消耗した場合”に従って処置して下さい。

# 14 保守・保管

## 14.1 保守

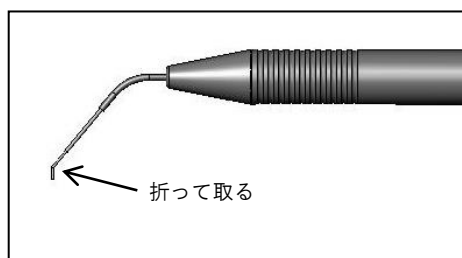
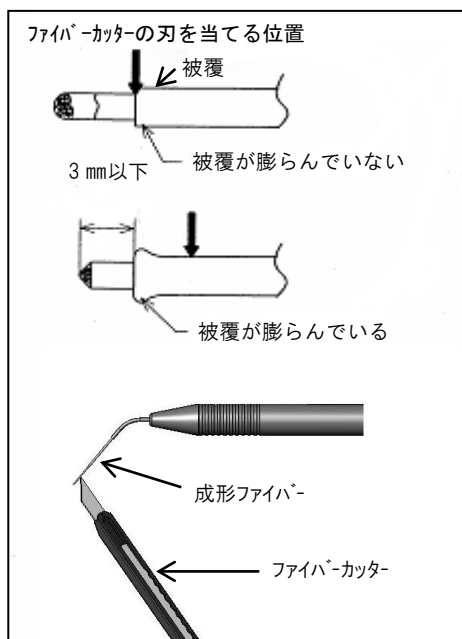
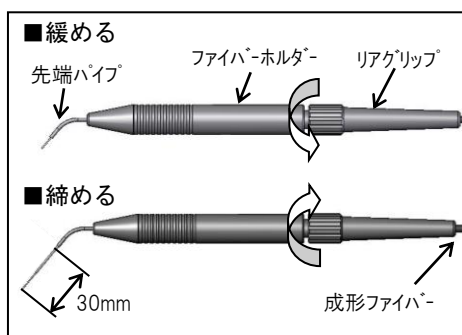
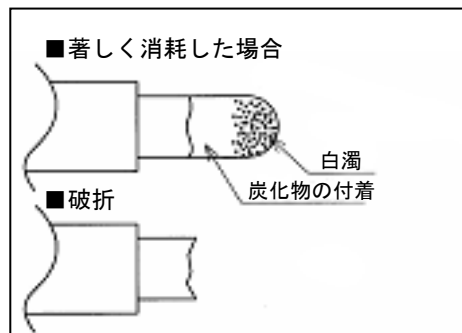
### 成形ファイバー

- 成形ファイバー先端の成形方法  
(著しく消耗した場合・破折した場合)

- 1) ファイバーホルダーのリアグリップをラインが見えるまで反時計方向に回して緩めます。
- 2) 成形ファイバーを先端パイプから30mm程度送り出し、リアグリップを時計方向に回して固定します。
- 3) 成形ファイバーの被覆のない部分を取り除くため付属のファイバーカッターの刃を右図の矢印の箇所 lightly 当て、傷を付けます。被覆が溶けて膨らんでいる場合は、膨らんだ部分も含めて傷を付けます。

※ 市販のカッターナイフもご使用できます。

- 4) 傷を付けた部分から成形ファイバーを折り、取り除いて下さい。



## 14 保守・保管

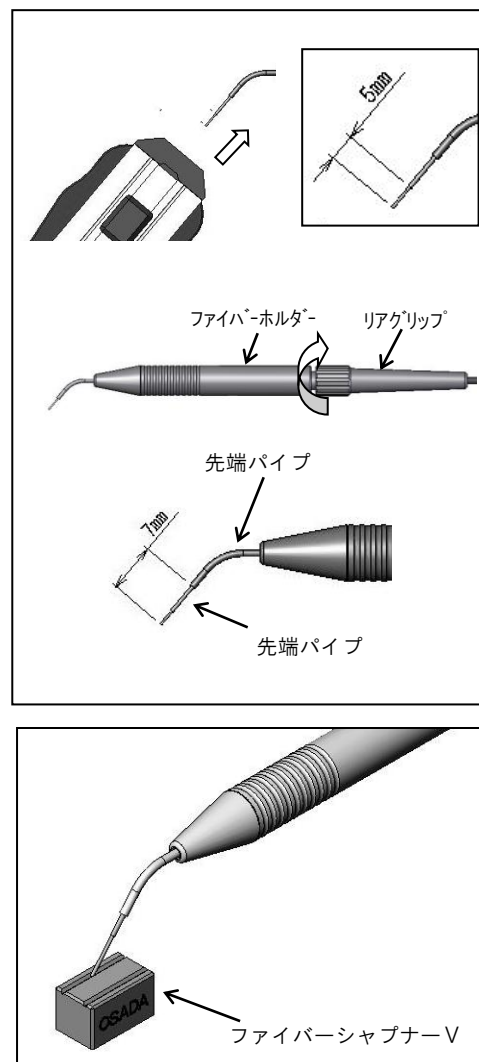
### 14.1 保守

#### 成形ファイバー

##### ■成形ファイバー先端の成形方法

(著しく消耗した場合・破折した場合)

- 5) 成形ファイバーの径にあったジャケットストリッパーを用いて、成形ファイバーの先端から5mm程度、被覆を取り除きます。ジャケットストリッパーの使い方は、【P.69】を参照して下さい。
- 6) ファイバーホルダーのリアグリップをラインが見えるまで反時計方向に回して下さい。成形ファイバー先端が先端パイプより7mm程度出た状態まで戻し、リアグリップを時計方向に回して成形ファイバーを固定します。
- 7) ファイバーシャープナーVを用いて成形ファイバー先端の成形を行って下さい。成形後の仕上がりは粗面になりますが、滑沢にする必要はありません。



## 14 保守・保管

### 14.1 保守

#### ジャケットストリッパー

##### ■使用方法

1) ストッパーは、左右にスライドさせて、約5mmの位置にしてください。

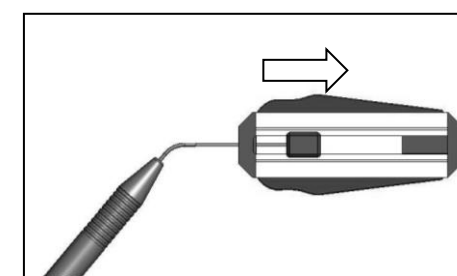
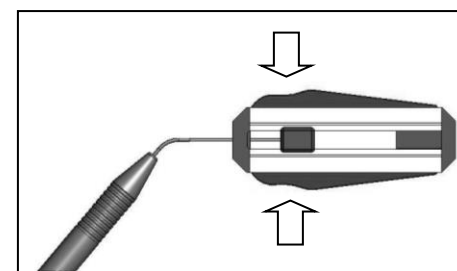
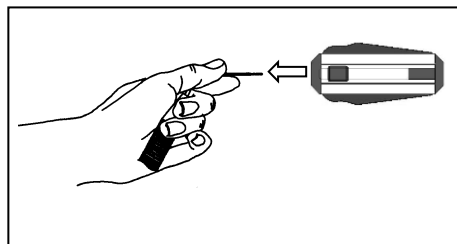
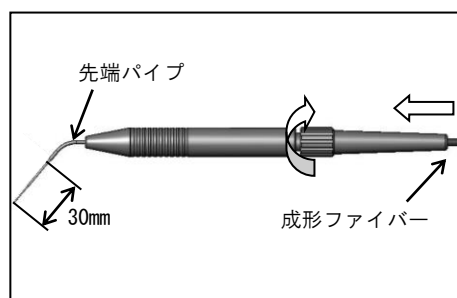
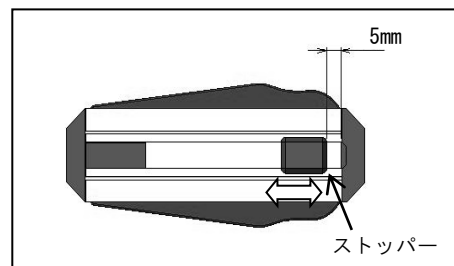
2) ファイバーホルダーのリアグリップをラインが見えるまで反時計方向に回して、緩めた後、成形ファイバーを先端パイプから30mm以上送り出し、リアグリップを時計方向に回して固定します。

※ 成形ファイバーを送り出すことが出来なくなった場合は【P.75】成形ファイバーの保護チューブの切断方法を参照して下さい。

3) 右図のように親指と人差し指で、成形ファイバーと先端パイプを押えます。成形ファイバー先端をジャケットストリッパーに挿入してストッパーに軽く当てます。

4) ジャケットストリッパーの赤い部分を矢印の方向へ押して、成形ファイバーを保持します。

5) ジャケットストリッパーを矢印の方向へまっすぐ引っ張ると、ジャケットを約5mm除去できます。



## 14 保守・保管

### 14.1 保守

 注意

- 1) 付属のジャケットストリッパーは、他のレーザプローブと互換性がありません。  
必ず付属のものをお使い下さい。  
ストッパーに記載された数字で判断することができます。  
0.8 → φ0.8mm 用  
0.6 → φ0.6mm 用  
0.4 → φ0.4mm 用
- 2) ジャケットストリッパーをまっすぐ引いて下さい。斜めに引くと、被覆だけでなく、光ファイバーも切断する可能性があります。



## 14 保守・保管

### 14.2 保管

1) 保管条件は、下記のとおりです。

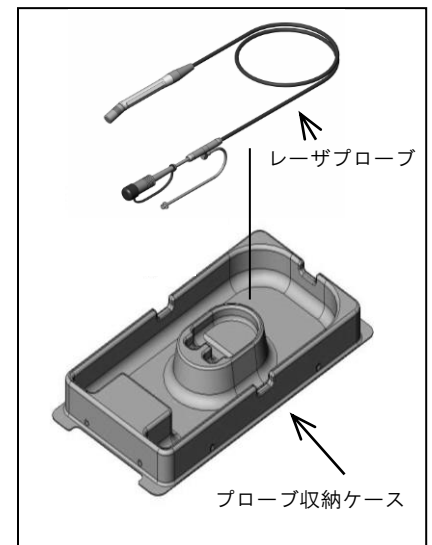
周囲温度 -10—60℃

相対湿度 10—90%

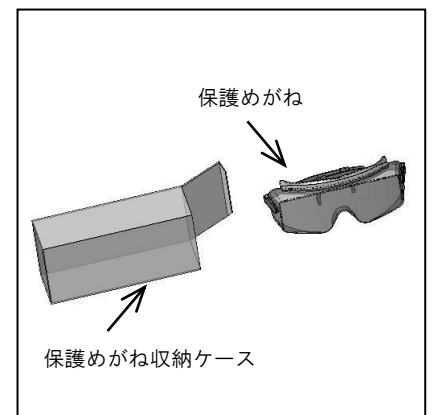
気圧 700—1060 hpa

2) 保管場所へ移動する際は、レーザープローブをレーザー装置本体から取りはずして下さい。  
レーザー装置本体には、落下等の強い衝撃を与えないで下さい。

3) レーザープローブを保管する際には、付属のプローブ収納ケースに入れて下さい。



4) 保護めがねは、付属のケースに入れて保管して下さい。



#### ⚠ 注意

- (1) 水、薬液等がかからない所に保管して下さい。
- (2) 安定した台の上に保管して下さい。
- (3) 長期保管をしたときは、使用前に始業点検をして下さい。  
(詳しくは、P46を参照して下さい。)

# 15 消耗品について

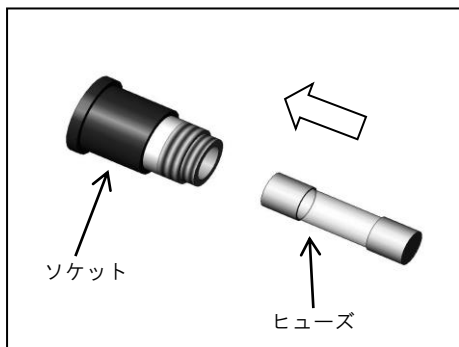
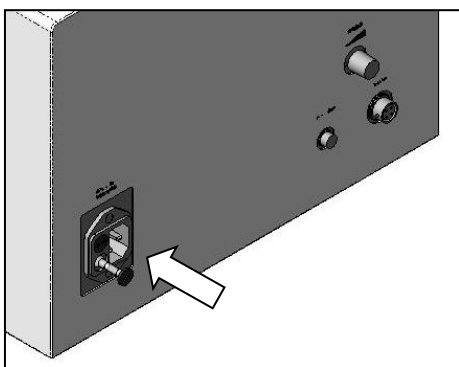
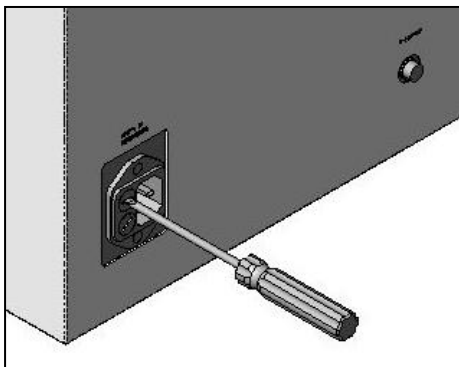
## 15.1 消耗品リスト

	部品名	交換			交換方法	備考 (コードNo.)
		先生	長田電機 工業(株) 販売店	オサダ 工場		
標準品	レーザプローブ LPAU	○	○	-	-	53689
	ニードルチップ 0.6U	○	○	-	【P. 43】参照	53691
	ラウンドチップ U	○	○	-	【P. 43】参照	53692
	メモリー用バッテリー	-	-	○	工場修理	—
	赤外半導体レーザ素子	-	-	○	工場修理	—
	赤色半導体レーザ素子	-	-	○	工場修理	—
	エアフィルター	○	○	-	【P. 74】参照 ※1年に1回実施	54971
	ヒューズ (8A)	○	○	-	【P. 74】参照	53704
オプション品	ニードルチップ 0.2U	○	○	-	【P. 43】参照	53694
	ニードルチップ 0.4U	○	○	-	【P. 43】参照	53695
	成形ファイバー-LPF-G62	○	○	-	【P. 76】参照	53698
	固定用コマ 600	○	○	○	【P. 75】参照	72797
	ジャケットストリッパー-600	○	○	-	-	54986
	成形ファイバー-LPF-P42	○	○	-	【P. 76】参照	53700
	固定用コマ 400	○	○	○	【P. 75】参照	20802
	ジャケットストリッパー-400	○	○	-	-	54970
	成形ファイバー-LPF-P82	○	○	-	【P. 76】参照	53702
	固定用コマ 800(固定用コマ 600と共通)	○	○	○	【P. 75】参照	72797
ジャケットストリッパー-800	○	○	-	-	53456	

## 15 消耗品について

### 15.2 消耗品交換

#### ヒューズ



- (1) キースイッチ、メインスイッチをオフにし、着脱電源コードを本体の電源ソケットから取りはずして下さい。
- (2) マイナスドライバーでヒューズホルダーの蓋を反時計方向に回すと、ヒューズが取り出せます。(2ケ)
- (3) ヒューズの熔断を確認し、新しいヒューズと交換して下さい。ヒューズの向きはどちらでもかまいません。
- (4) 取り外した逆の手順でヒューズを取付けて下さい。
- (5) レーザ装置本体を作動させ、正常であることを確認して下さい。  
再度ヒューズが熔断した場合は、修理を依頼して下さい。

#### エアーフィルター



- (1) キースイッチ、メインスイッチをオフにして下さい。
- (2) 反時計方向にエアーフィルターを回して、取り外して下さい。
- (3) 取り外した逆の手順でエアーレセプタクルにエアーフィルターを取り付けて下さい。
- (4) レーザ装置本体を作動させ、正常であることを確認して下さい。

## 15 消耗品について

### 15.2 消耗品交換

#### 固定用コマの交換方法・固定用コマの清掃方法

1) リアグリップをラインが見えるまで反時計方向に回して緩め、成形ファイバーをファイバーホルダーから抜き取ります。

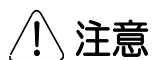
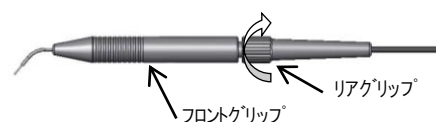
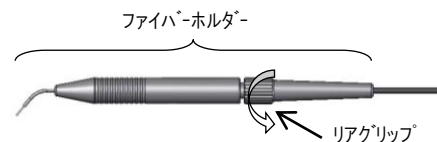
2) リアグリップをさらに反時計方向に回して、右図のようにフロントグリップよりリアグリップを抜いて下さい。

3) リアグリップの先端の固定用コマを抜き取って下さい。

※清掃の場合は固定用コマの内面をペーパーポイントで（60番以上にアルコールを漬けて）清拭し取付けて下さい。

※交換の場合は新しいコマを取付けて下さい。

4) フロントグリップにリアグリップを時計方向に回して取付けて下さい。この時は、完全に締め付けないで下さい。（ラインが見える様に）



**注意**

固定用コマは、その成形ファイバーの径専用です。他のファイバーとは互換性はありません。

5) 成形ファイバーを押し込み、先端パイプより必要な長さまで出して下さい。

6) リアグリップを時計方向に回して締め込み、成形ファイバーが固定できることを確認して下さい。

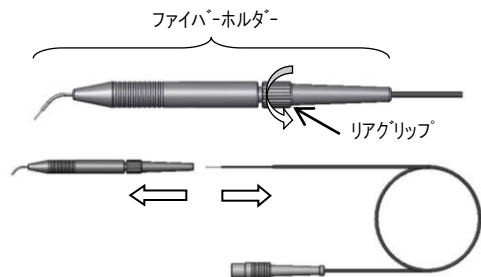


## 15 消耗品について

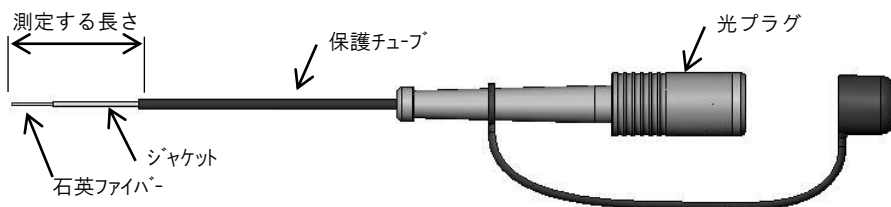
### 15.2 消耗品交換

成形ファイバーの保護チューブの切断方法、成形ファイバーの交換方法について  
(新品の成形ファイバーを交換する場合 3)～7)は、必要ありません。)

- 1) ファイバーホルダーのリアグリップを反時計方向にラインが見えるまで回して緩めます。
- 2) ファイバーホルダーから成形ファイバーを引き抜いて下さい。



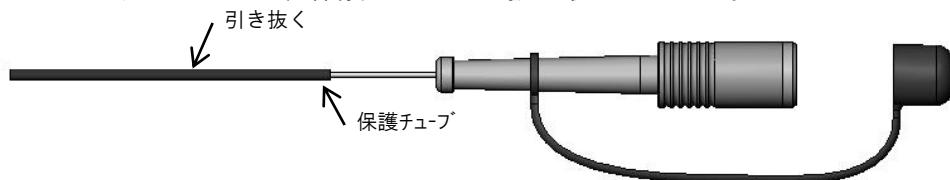
- 3) 保護チューブから成形ファイバー（ジャケットの付いた部分）がどれくらい出ているか測定して下さい。測定する時は、成形ファイバーをまっすぐにのばしてから保護チューブを光プラグ側の方へ止まるまでずらしてから測定して下さい。



- 4) 切断する長さを決めて下さい。

$$\text{切断する長さ} = 160\text{mm} - (\text{測定した長さ})$$

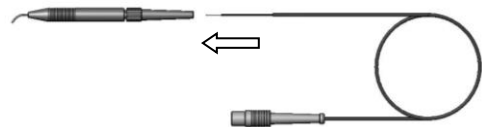
- 5) 成形ファイバーをまっすぐにのばし、保護チューブを抜き取って下さい。



- 6) 抜き取った保護チューブを4)で決めた長さ分、切断して下さい。  
この時余分に切断しないで下さい。余分に切断すると石英ファイバーが露出してしまいます。

- 7) 保護チューブを石英ファイバーに通して3)の状態に戻して下さい。

- 8) ファイバーホルダーに石英ファイバーを通して下さい。先端パイプより石英ファイバーが出てくるまで挿入して下さい。保護チューブをつかみ、石英ファイバーが先端パイプより出るまで押し込んで下さい。



- 9) 成形ファイバー先端の成形を行なって下さい。  
P.66を参照して下さい。

## 16 保証について

### ■保証書

- 1) 保証書記載内容で、無償修理を行なうことを約束するものです。
- 2) 国内で使用される場合のみ有効です。
- 3) 再発行いたしませんので、紛失しないよう大切に保管して下さい。
- 4) 無償修理を受ける場合、出張修理に際して保証書をご提示下さい。

### ■無償修理の除外規定

保証期間内でも次のような場合は、有償修理とさせていただきます。

- 1) 当社又は当社の指定した業者以外による据付、移設、及び修理などに基づく故障・損傷。
- 2) 当社が納入した商品以外の他社商品（部分的な組み込みなども含む。）が原因で当社の商品が受けた故障・損傷。
- 3) 当社が指定した純正部品以外の補修部品使用による修理などに基づく故障・損傷。
- 4) 取扱説明書に記載されている注意事項や操作方法を守らなかったことによる故障・損傷。
- 5) 取扱説明書に記載されている電源、設備環境など、機器の使用条件を逸脱した周囲条件による故障・損傷。
- 6) 火災、地震、水害、落雷などの天災による故障・損傷。
- 7) 消耗品（例：メモリー用バッテリー、ヒューズ、赤外半導体レーザ素子、赤色半導体レーザ素子等）の交換及び補充。

### ■保証内容

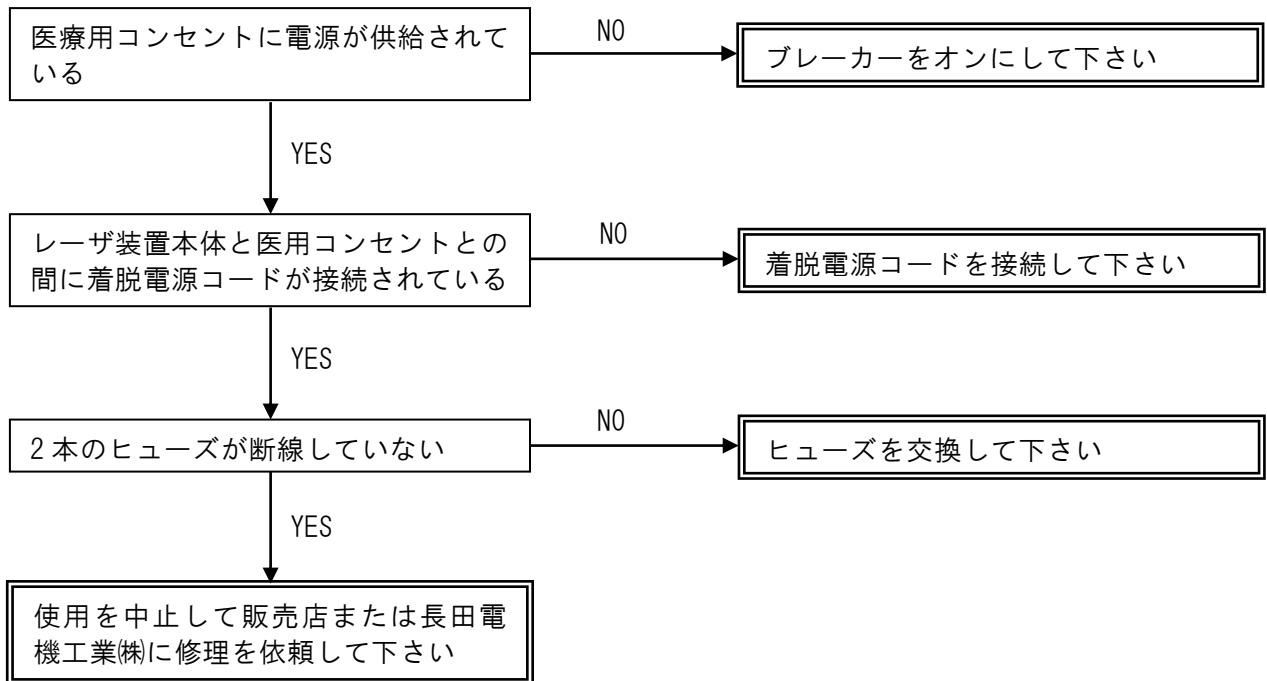
※オサダユニサージ 30 の耐用期間は6年です。

※消耗品は除きます。15の消耗品リストを参照して下さい。

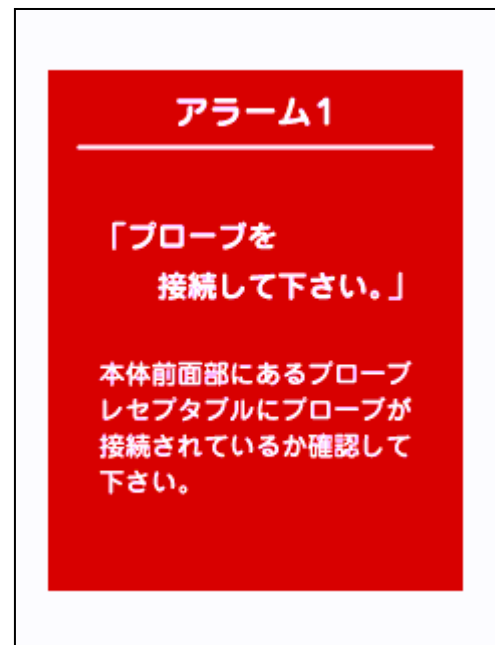
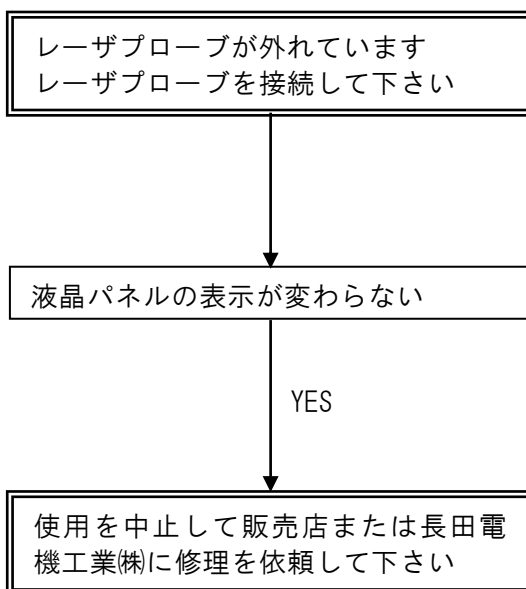
保証	品名	除外項目
1年	本体部	消耗品
	メッキ部	薬品等で移行・汚染による着色、変色は除く
	塗装部	薬品等で移行・汚染による着色、変色は除く

## 17 修理の手引き

### メインスイッチをオンにしても液晶パネルが点灯しない

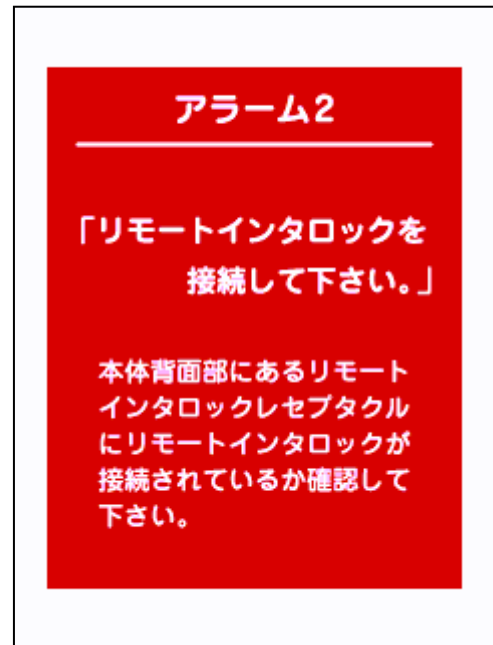
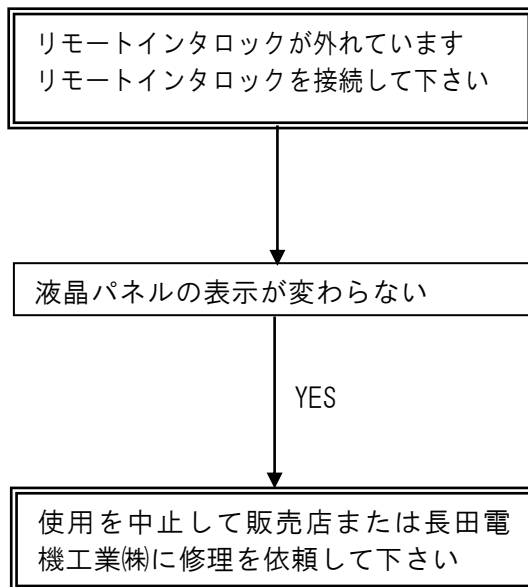


### 液晶パネルにアラーム1が表示される

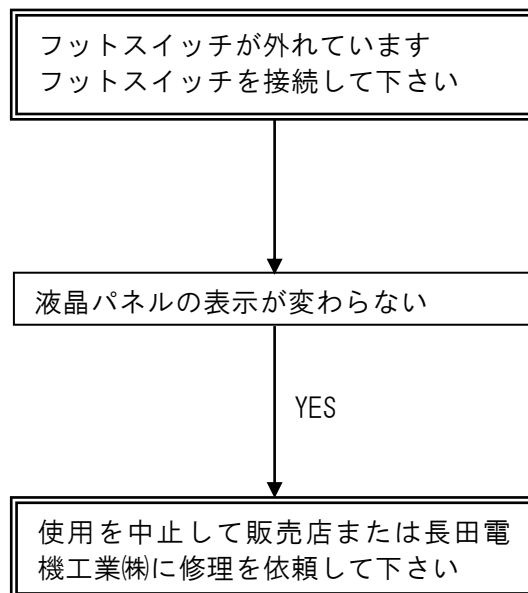


## 17 修理の手引き

### 液晶パネルにアラーム 2 が表示される



### 液晶パネルにアラーム 3 が表示される

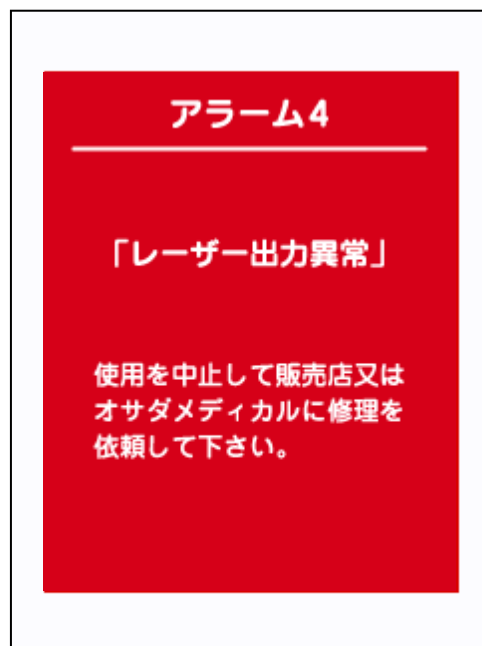




## 17 修理の手引き

液晶パネルにアラーム4が表示される

使用を中止して販売店または長田電機工業(株)に修理を依頼して下さい



液晶パネルにアラーム5が表示される

使用を中止して販売店または長田電機工業(株)に修理を依頼して下さい



## 17 修理の手引き

液晶パネルにアラーム 6 が表示される

使用を中止して販売店または長田電機工業(株)に修理を依頼して下さい

### アラーム 6

「シャッター開閉異常」

使用を中止して販売店又はオサダメディカルに修理を依頼して下さい。

液晶パネルにアラーム 7 が表示される

使用を中止して販売店または長田電機工業(株)に修理を依頼して下さい

### アラーム 7

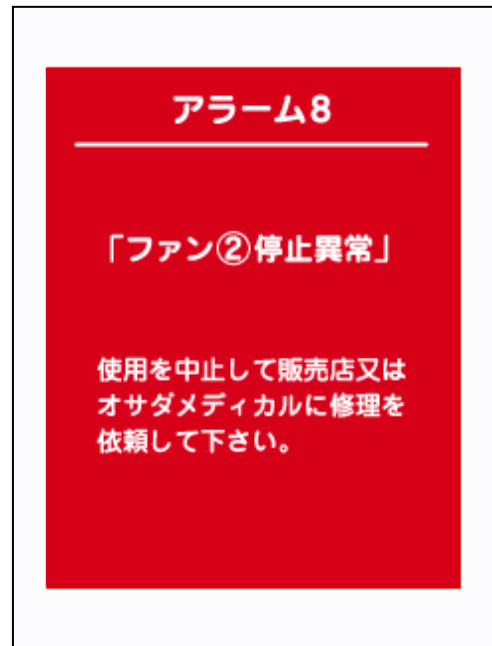
「ファン①停止異常」

使用を中止して販売店又はオサダメディカルに修理を依頼して下さい。

## 17 修理の手引き

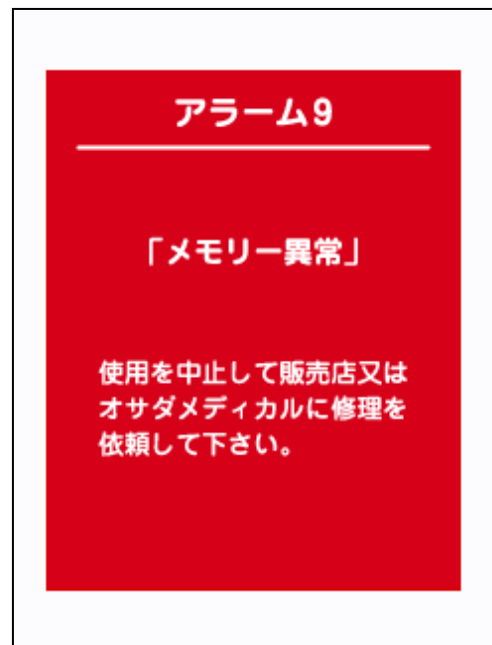
### 液晶パネルにアラーム 8 が表示される

使用を中止して販売店または長田電機工業㈱に修理を依頼して下さい



### 液晶パネルにアラーム 9 が表示される

キースイッチ、メインスイッチをオフにし、再度キースイッチ、メインスイッチをオンにして下さい



正常に動作する

NO

使用を中止して販売店または長田電機工業㈱に修理を依頼して下さい

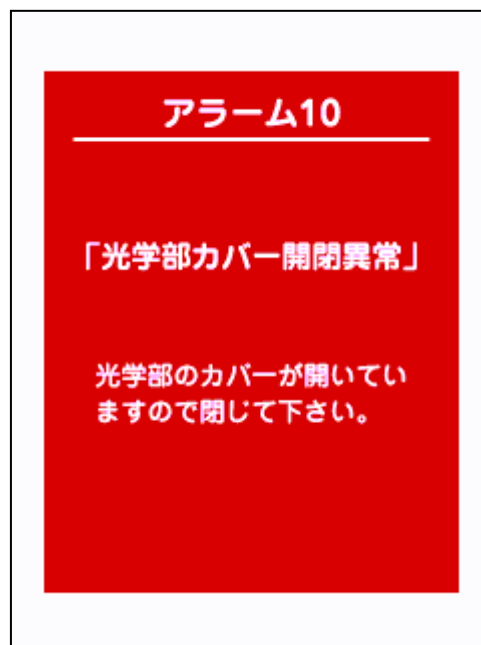
YES

次回の使用時にも同じ現象が発生した場合メモリー用のバッテリーの消耗です。バッテリーを交換して下さい

## 17 修理の手引き

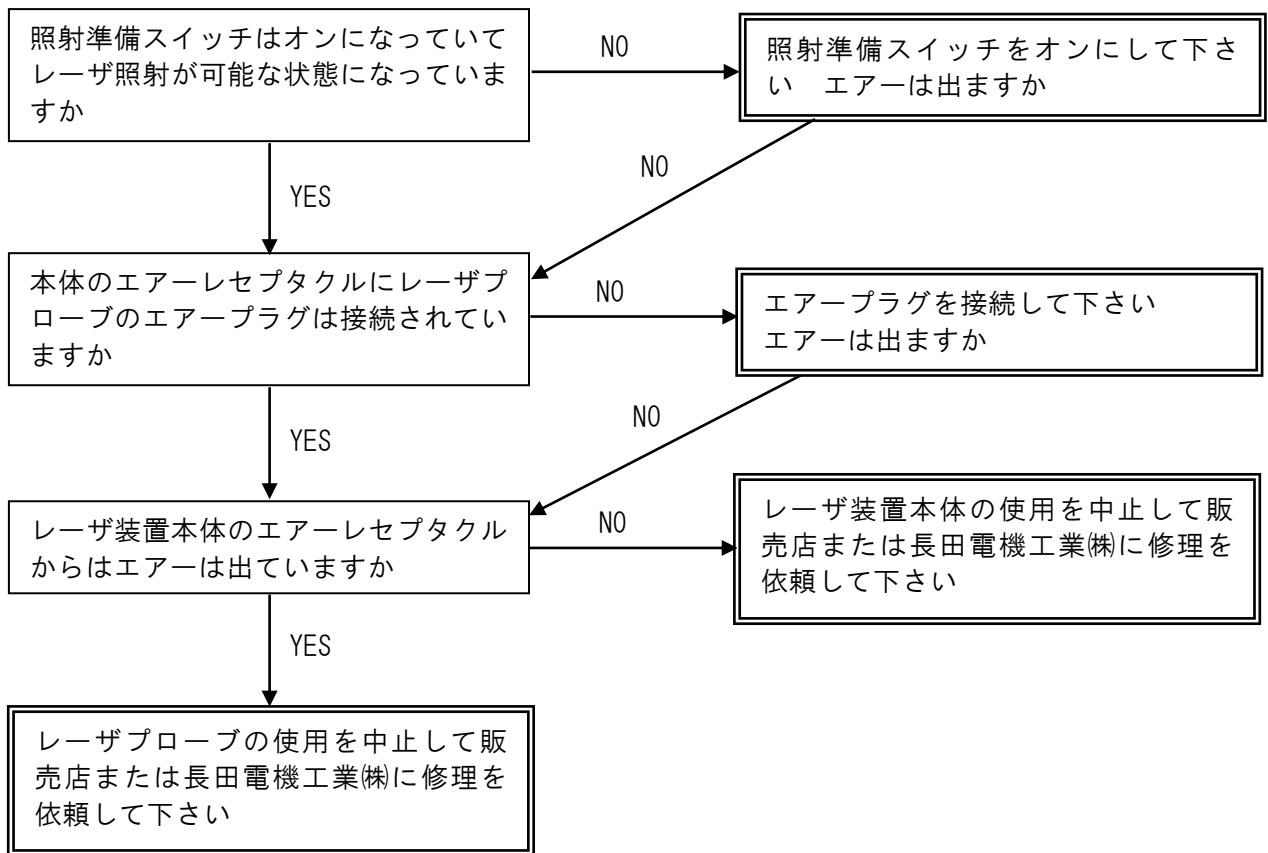
液晶パネルにアラーム 10 が表示される

使用を中止して販売店または長田電機工業㈱に修理を依頼して下さい



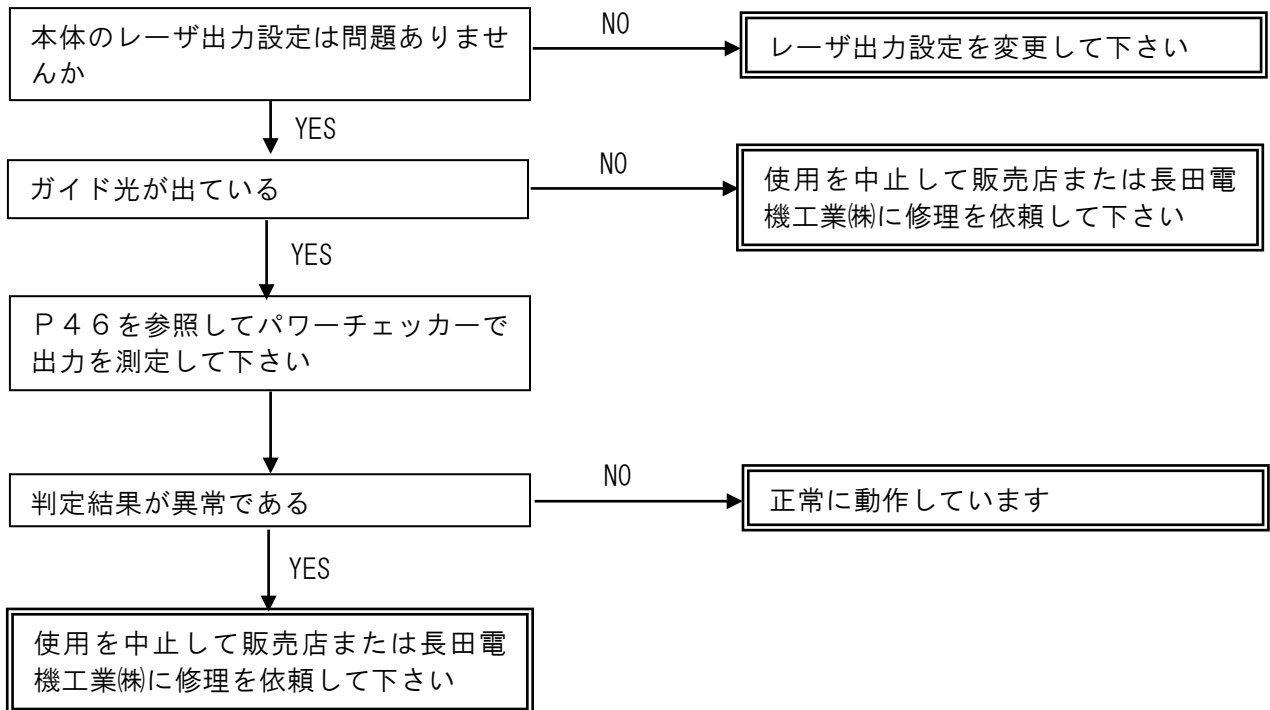
## 17 修理の手引き

### レーザープローブを使用していてエアが出ない

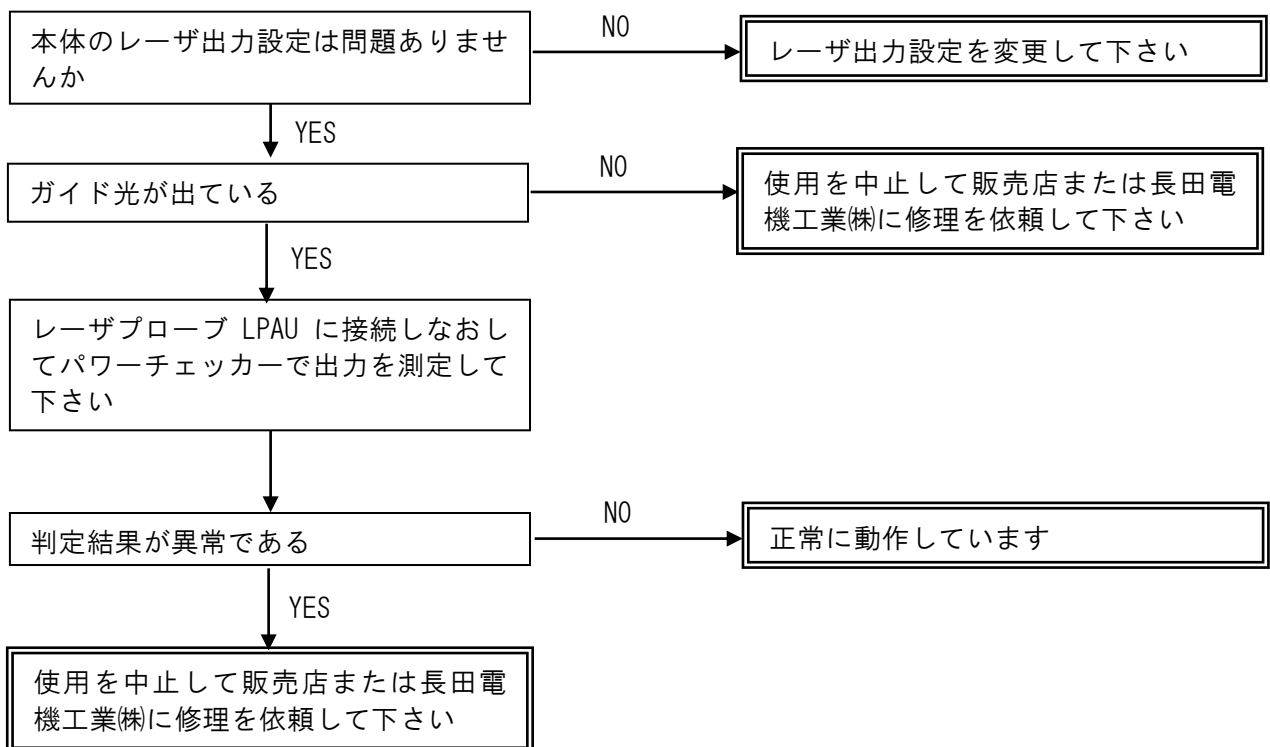


## 17 修理の手引き

レーザープロブ LPAU を使用してレーザーが弱い。切れ味が悪い



レーザープロブ LPAU 以外のレーザープロブを使用してレーザーが弱い。切れ味が悪い



## 18 資料

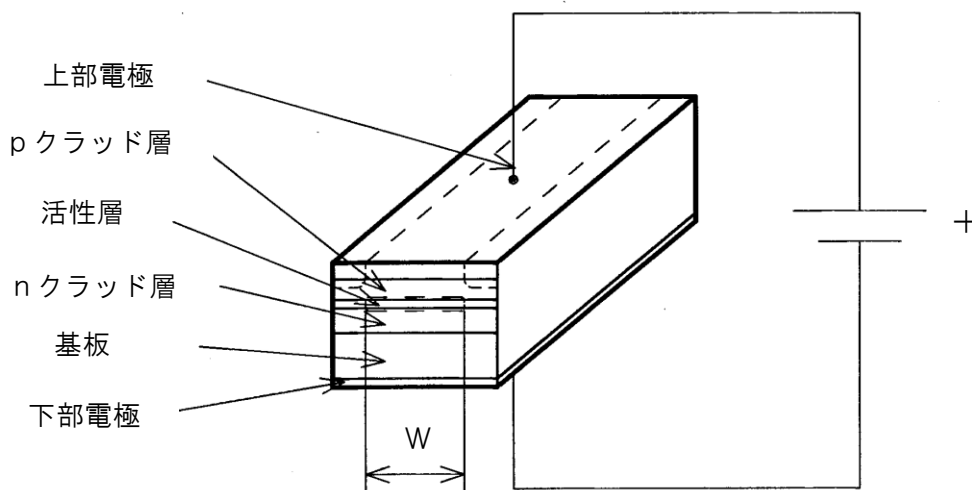
### 18.1 作動原理

#### 全体の機能構成

オサダユニサージ 30 は、波長 808 nm の赤外光を発生する半導体レーザ素子、半導体レーザ素子を駆動する電源及び駆動回路（ドライバー回路）、レーザ装置全体の制御回路（パネル部、CPU部）そしてレーザ光を伝送し手術操作が行えるレーザプローブからできています。電気的な構成要素、レーザ光の伝達経路については、レーザ装置本体電気回路ブロック図、赤外半導体レーザ光及びガイド光結合光学系ブロック図を参照して下さい。

#### 赤外半導体レーザ素子

本レーザ手術装置に使用している半導体レーザ素子は、GaAlAs系（ガリウム、アルミニウム、ヒ素）の成分からなるレーザチップがパッケージに収められています。レーザチップの構造を下図に示します。



レーザチップの構造

レーザチップの上部及び下部電極間に電圧を加えると、レーザ光が活性層（幅W）から前方に出射されます。出射されたレーザ光は、レンズ等の光学系を通して、石英ファイバーに集光することができます。

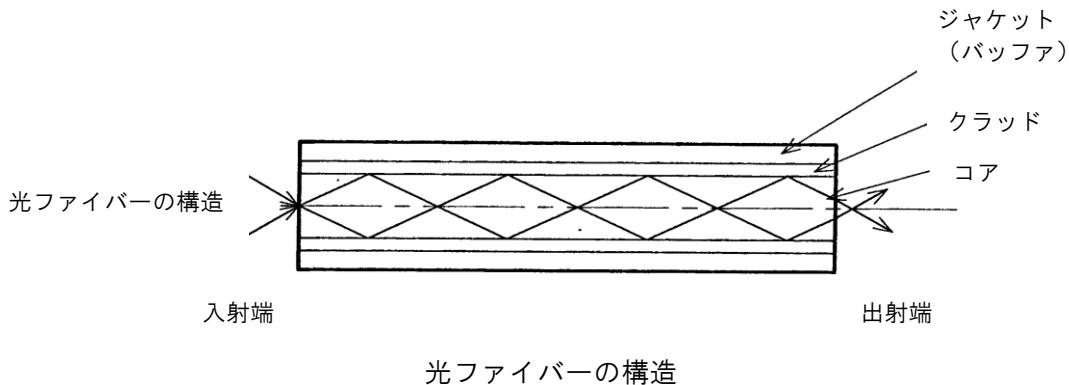
半導体レーザ素子には、レーザチップ以外に、レーザ出力をモニターできるフォトダイオードとレーザチップを冷却する電子クーラーが入っています。

## 18 資料

### 18.1 作動原理

#### レーザープローブ

レーザープローブには、色々な形状の物がありますが、共通しているのは、光ファイバーをレーザー光の導光に使用している事です。  
光ファイバーの構造を下図に示します。



光ファイバーは、半導体レーザー光を伝達するコア部（石英ガラス）、コア部との界面で光の全反射を行うクラッド（フッ素系プラスチック）及び機械的、化学的保護の為のジャケット（プラスチック）から出来ています。

レンズ系により集光され、空気中を通ってきたレーザー光は、光ファイバーの入射側端面に入り、屈折をしてコアを進みます。コアとクラッドとの境界面で全反射されながら出射端から空気中（または液体中）に出射されます。

半導体レーザー光を効率よく、損失が少なく伝達導光してゆく為には、次の点を注意する必要があります。

- (1) 光ファイバー端面での反射、吸収を少なくする。  
光ファイバー端面の汚れ、荒れがないこと。
- (2) 光ファイバーを折ったり、傷をつけないこと  
クラッドに傷をつけると、その部分からレーザー光は漏れてきます。  
コアを破潰しますと、レーザー光その部分から外に出てゆきます。
- (3) 光ファイバーに酸、アルカリ等の化学薬品を掛けしないで下さい。  
光ファイバー材料の劣化は、光学的劣化につながります。



## 18 資料

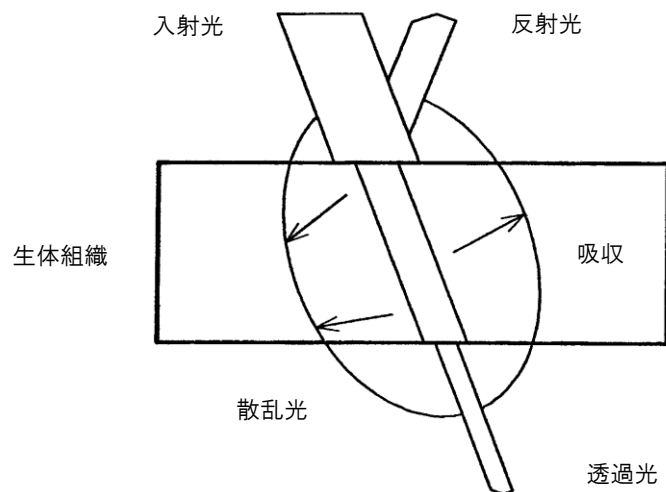
### 18.1 作動原理

#### レーザー光の生体作用

レーザー光が生体へ及ぼす影響としては大別すると 1) 熱作用 2) 圧力作用 3) 光作用 4) 電磁界作用があげられます。本装置ではこのなかの熱作用によって効果が得られます。

レーザー光が、生体組織に照射されると、組織表面からの反射、組織内部での散乱・吸収さらに生体組織から透過するという現象が生じます。下図に模式図を示します。

レーザー光が生体に吸収されると熱が発生します。この発熱により、止血・切開・凝固・蒸散の作用が生まれます。



レーザー光が生体に照射され発熱を起こすと、蒸散、炭化層、凝固層、熱影響層を生じます。

蒸散は、レーザーのエネルギーにより一瞬にして物質が気化する状態を示します。

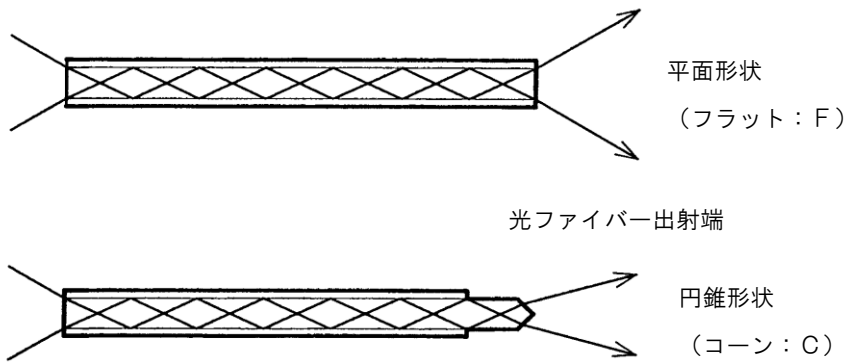
炭化層は、組織が焼けて炭のような状態になります。凝固層は、発熱のために組織が変性し、不可逆的な状態になることを示します。熱影響層は、温度上昇をするものの組織の壊死にはならず、いずれ正常な状態に戻ります。

これらの反応は、レーザーの波長、レーザー出力、照射時間、生体組織の光吸収特性に依存し、その割合が異なります。

## 18.1 作動原理

### 接触照射と非接触照射

光ファイバーを伝達してきた半導体レーザー光は、光ファイバー出射端から出てゆきます。光ファイバー先端部を各種形状に成形すると、半導体レーザー光の出方が変わります。平面形状、円錐形状の例を数に示します。先端が凸面であれば、出端端からでる半導体レーザー光は平面形状に比べて、収束され、パワー密度 ( $W/cm^2$ ) が高くなります。

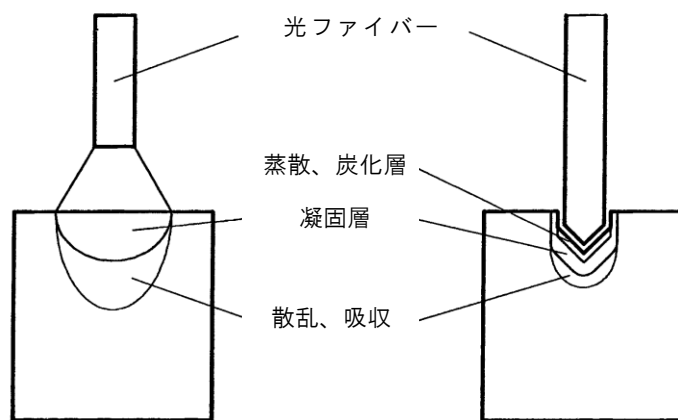


生体組織への照射には、光ファイバーの先端を生体組織に接触させて使用する接触法と生体組織と離して照射する非接触法があります。

光ファイバー先端が平面形状の非接触照射法と、円錐形状の接触法による生体組織の変化を下図に模式的に示します。

平面形状の非接触照射法

円錐形状の非接触照射法



## 18 資料

### 18.1 作動原理

#### 接触照射と非接触照射

非接触法では、光ファイバー端面と組織との距離や組織の半導体レーザー光吸収率によって厚みは異なりますが、約1～2mmの凝固層が生じます。その先では、熱変性は伴わない散乱、吸収層があります。

接触法では、光ファイバー先端の形状、面粗度、面表面の汚れの程度等により異なりますが、約0.1mm程度の蒸散、炭化層が生じます。この蒸散効果により切開を進める事ができます。

その先では、約0.5～1mm程度の凝固層が生じます。

さらにその先には熱変性は伴わない散乱、吸収層があります。

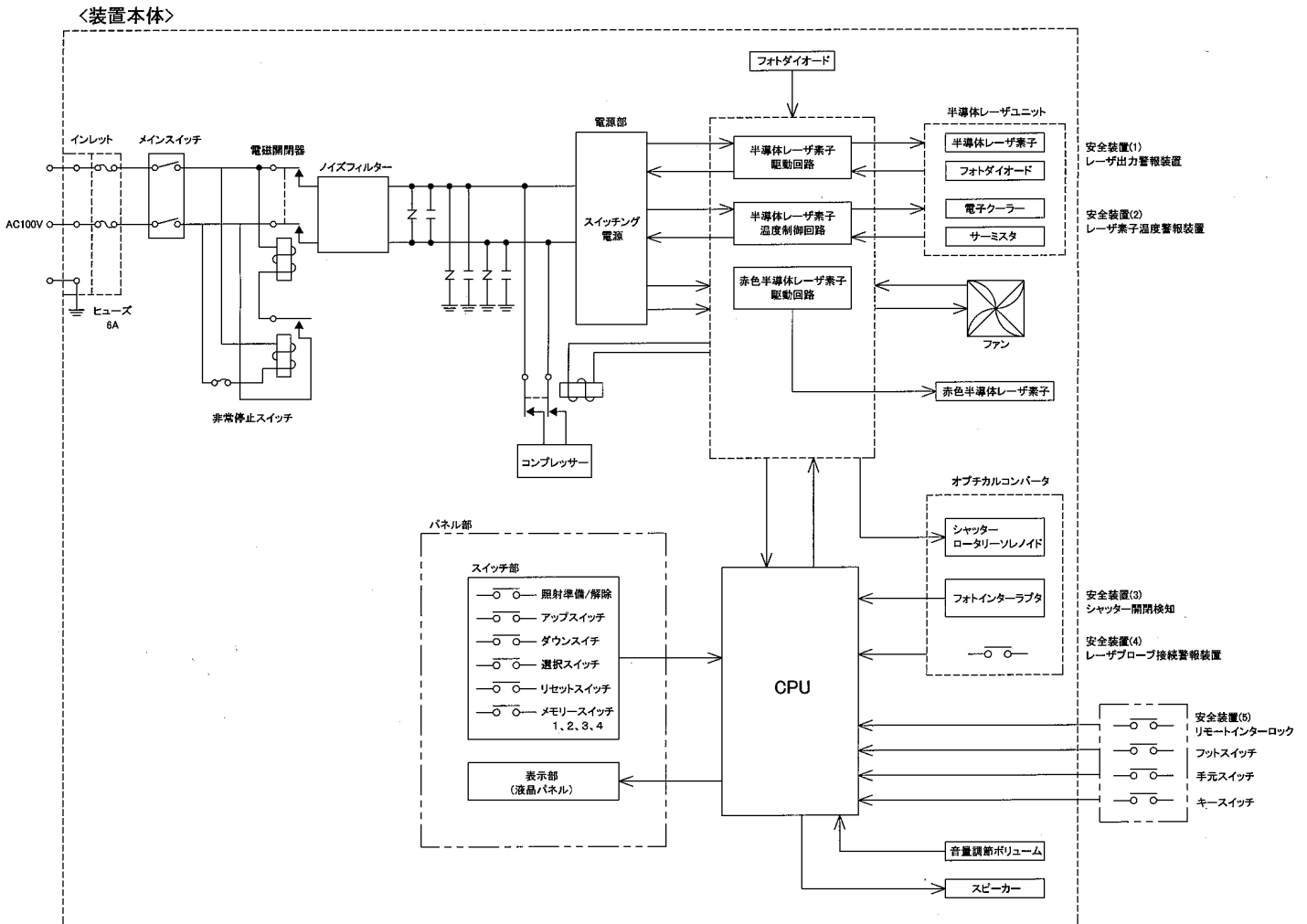
光ファイバー先端が円錐状の物を使用して、接触法にて切開操作をするときには、軽く生体組織に先端を接触させることがキーポイントとなります。先端の円錐形状だけでは、切開できません。

半導体レーザー光の蒸散効果によって、組織を飛ばすので、切開が進みます。

接触法、非接触法共に、生体組織に凝固層を作る事で、止血効果を上げることができます。

## 18.2 ブロック図

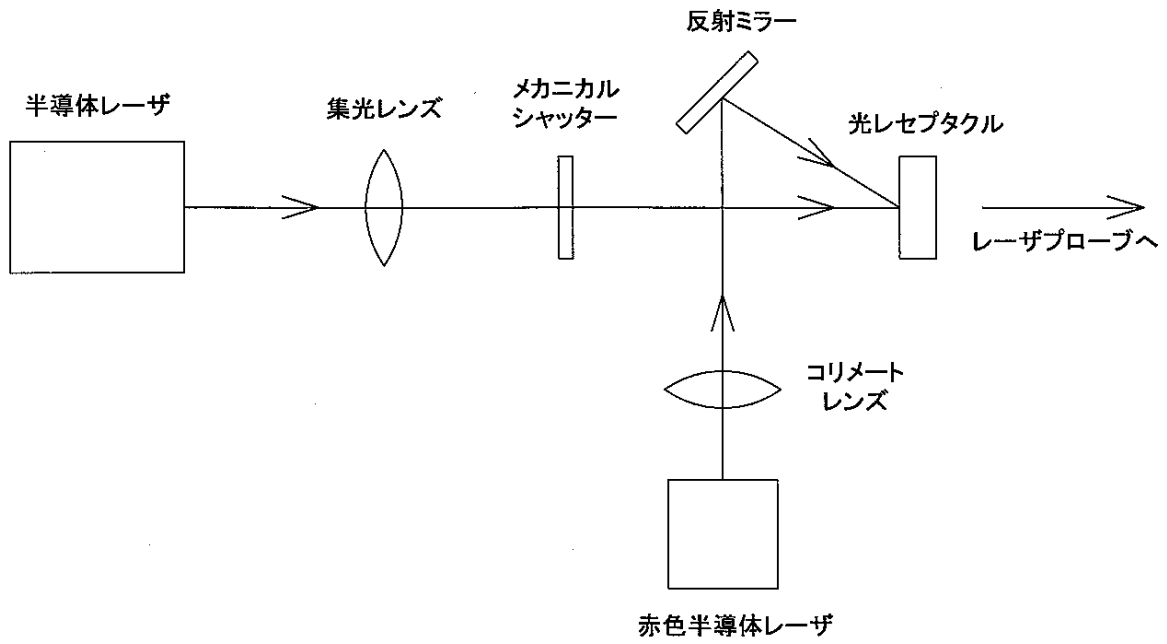
### レーザー装置本体電気回路ブロック図



# 18 資料

## 18.2 ブロック図

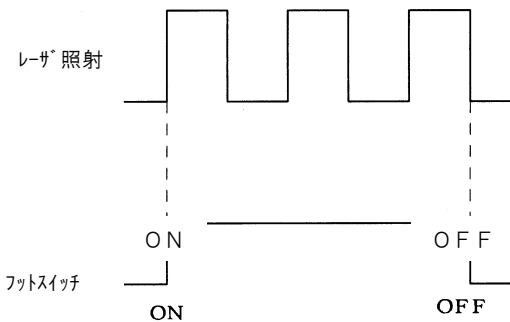
### 赤外半導体レーザー光及びガイド光結合系ブロック図



## 18.3 用語の解説

## 照射モード

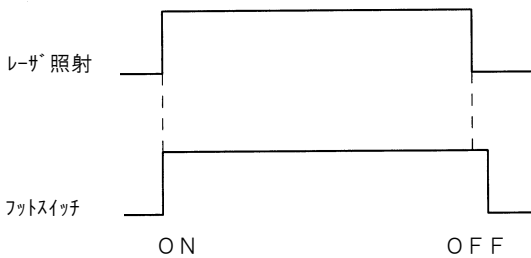
## リピート照射モード



## (1) リピートモード

リピートモードでは、左図のように、レーザーが断続的に照射される機能を指します。切開を目的とする場合には不向きですが、表層の1層のみ照射を照射したい場合や、できるだけ痛みを伴わない治療を目的とするときに有効です。設定は、0.1秒となります。この時間でオン、オフを繰り返します。この動作は、設定された照射時間もしくは、設定時間の途中で、フットスイッチをオフすると停止します。

## 連続照射モード

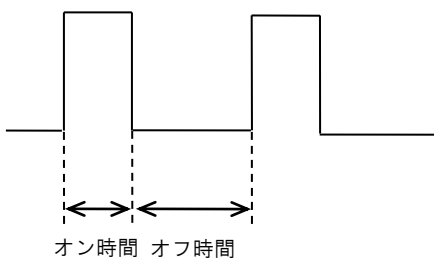


## (2) 連続照射モード

連続照射モードとは、連続的にレーザーを照射する機能を指します。設定表示された設定時間だけレーザー照射がされます。設定時間を越えた状態でフットスイッチをオンし続けても、レーザー照射されません。設定時間の途中でフットスイッチをオフすると、レーザー照射はその時点で停止します。

(設定時間は0.1秒～120.0秒)

## DUTY比



DUTY比とは、リピート照射モードに設定されたときのオン時間とオフ時間の比率を表します。

$$\text{DUTY比} = \text{オン時間} / (\text{オン時間} + \text{オフ時間})$$

本装置では50%に設定されています。

## 18 資料

### 18.3 用語の解説

#### レーザーのクラス分け

レーザー製品は、その危険性に応じてクラス分けされています。（JIS C6802 レーザ製品の放射安全基準）レーザー手術装置は、ほとんどがクラス4に位置づけられ最も注意を要する機器です。以下に概略を示します。







クラス	定 義
クラス1	予知できる条件では安全
クラス1M	低出力（302.5～4000nm）平行大口径ビームまたは、広がりビーム ビーム内観察状態も含めて、一定条件の下では安全 ビーム内で光学的手段を用いて観察すると、危険になる場合がある。
クラス2	可視光で低出力（400～700nm） 直接ビーム内観察状態も含め、通常目の嫌悪反応で回避される。 長時間の観察は避ける。
クラス2M	可視光で低出力（400～700nm）平行大口径ビームまたは、広がりビーム 通常目の嫌悪反応で回避される。ビーム内で光学的手段を用いて観察すると、危険になる場合がある。
クラス3R	可視光ではクラス2の5倍以下（400～700nm） 可視光以外では、クラス1の5倍以下の出力。 偶発の露光は問題ないが、凝視は危険
クラス3B	0.5W以下の出力 直接ビーム内観察状態では危険。 拡散反射による焦点を結ばないパルスレーザーの観察は、ある条件下では安全に観察できる。
クラス4	高出力 直接ビームの観察や皮膚への露光は危険。

当社のレーザー製品は、JIS C6802を参考にしながら、国際規格であるIEC601-2-22（診断治療用レーザー機器の安全性に対する特別な要求事項）を遵守し、機器としての安全性を確保しています。ここで注意していただきたいのは、機器としての安全性とは、意図しないレーザー照射を回避するものであり、治療部位以外への照射、すなわち誤照射を回避するものではないということです。

# 18 資料

## 18.4 注意記号一覧

機器上に使用しているシンボル、注意記号一覧表

記号	規格	説明
	IEC60417-5019	保護接地（大地）
	IEC60417-5333	B F 形装着部
	IEC601-1	防浸形機器
	ISO9687-28	規定滅菌温度
	IEC601-1	注意
	IEC 60417-5008	OFF (電力：電源からの切り離し)
	IEC 60417-5007	ON (電力：電源への接続)



## 18.5 関連規格及びガイドライン

## 1 関連規格

以下に当社が参考としている規格をお示しします。

規格番号	タイトル	備考
IEC601-2-22	診断治療用レーザー機器の安全性に対する特別な要求事項	
IEC60825-1	レーザーの安全 機器のクラス分け 要求事項及び使用者のガイド	
IEC60825-8	レーザー製品の安全性 医用レーザー装置の 安全使用におけるガイドライン	
JISC6801	レーザー安全用語	
JISC6802	レーザー製品の放射安全基準	医療用は対象外
JIST8143	レーザー保護フィルタ及びレーザー保護めがね	

## 2 官庁の通達・通知

以下に官庁より出されたレーザーに関する通達、通知をお示しします。

発行年	番号	
昭和47年6月1日	薬発第495号	医用電気機器の添付文書に記載すべき 使用上の注意事項について
昭和55年4月22日	薬審第524号	レーザー手術装置について
昭和61年1月27日	基発第39号	レーザー光線による障害防止対策要綱
平成3年6月19日	審査実務連絡91-7	レーザー手術装置の治験データの添付免除 について
平成17年3月25日	基発第0325002号	レーザー光線による障害の防止対策について

## 3 学会・協会指針

学会・協会名		発行年
日本レーザー医学会	医用レーザー臨床応用安全使用指針	1988
日本医用レーザー協会	レーザー手術装置の使用上の注意について のガイドライン	1995

## 4 書籍

	出版社	
レーザー安全ガイドブック 第4版	新技術コミュニケーションズ	

# 18 資料

## 18.6 医療用レーザーを使う場合の注意事項チェックリスト

No.	項目	内容	確認
1	目に対する障害	●専用の保護めがねを着用してください。	
		●器具からの表面反射に注意してください。	
2	皮膚に対する障害	●皮膚への誤照射に注意してください。	
3	燃焼や火傷の事故	●空気より酸素濃度の高い雰囲気中では、燃焼事故の危険性が増大しますので注意してください	
		●気管内では、酸素や N <sub>2</sub> O などの可燃性ガスを入れすぎないように注意してください。	
		●燃焼しやすいもの（気管チューブ）、麻酔用チューブ、ドレープ、カバー、着衣など）への照射は避けてください。	
		●気管内では、標準的なプラスチックやゴムは燃えやすく危険なので、使用しないでください。	
4	煙や蒸散微粒子の飛散	●治療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してください。	
		●空中に飛散した汚染物質をできるだけ近くで吸引し、フィルター等で捕捉し、排気してください。	
5	管理上の注意	●十分な知識をもって、レーザーの危険性の評価と管理を行うレーザー安全管理者を選定し、レーザーの危険性を監視し、安全管理を遵守させるように指導してください。	
		●レーザー安全管理者は、レーザーの安全な使い方と保護対策に関して、使用者に指示・助言を行ってください。	
		●レーザー装置を設置する場所の環境に注意し、最大許容露光量（MPE）を超えないようにしてください。	
		●取扱説明書を熟読した後に、装置を操作するようにしてください。また、取扱説明書を装置のそばに置き、いつでも見られるようにしてください。	

※ 最大許容露光量（MPE）・・・通常的环境下で、人体に照射しても有害な影響を与えることのないレーザー放射のレベル（JIS C6802を参照してください。）

# 18 資料

## 18.7 点検チェックリスト

◎毎日 ○毎週 △1ヶ月 ×随時

点検項目	点検内容	始業時	使用前	終業後	点 検 月 日					
					/	/	/	/	/	
レーザー装置本体	接続の確認をして下さい。 電源コード、フットスイッチのコード、リモートインターロック	◎								
	メインスイッチで、 オンオフできますか	◎								
	火煙、異臭、異常音、異常発熱が ありませんか	◎								
	液晶パネルの表示に異常がありま せんか	◎								
	液晶パネルにアラームが表示され ていないことを確認して下さい。	◎								
	照射準備/解除スイッチをオンにし て照射準備状態になりますか		◎							
	フットスイッチのオンオフは できますか		◎							
	レーザー照射中に警告ブザーは 鳴りますか		×							
	非常停止スイッチを押した時、 電源が遮断されますか	△								
	使用終了時にメインスイッチをオ フにして着脱電源コードを抜いて ありますか				◎					
レーザープローブ	レーザープローブ、チップの先端に、 消耗、破損がありませんか			◎						
	レーザープローブとチップの着脱は、 スムーズに行えますか			◎						
	レーザープローブとチップは、確実に 固定されていますか。			◎						
	レーザープローブがレーザー装置本体 に正しく接続されていますか		◎							
	照射準備状態でレーザープローブの 先端からガイド光が出ていますか		◎							
保護めがね	保護めがねの破損はありませんか	◎								

製造販売元／製造元／  **長田電機工業株式会社**  
〒141-8517 東京都品川区西五反田 5-17-5  
TEL 03(3492)7651  
FAX 03(3492)7506

販売元／  **長田電機工業株式会社**  
TEL 03(3492)7651