

機械器具 31 ダイオードレーザー JMDNコード 36546000

販売名 オサダライトサージスクエア5

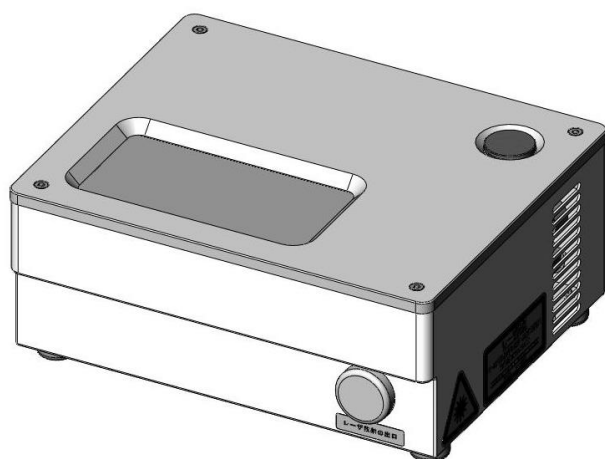
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

形式 OSL-S5M

承認番号 22300BZX00449000

EMC 適合

取扱説明書



このたびは、
オサダライトサージスクエア5を
お買い上げいただき、
ありがとうございます。

この取扱説明書は、
オサダライトサージスクエア5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。
ご購入した形式の該当箇所をご確認
の上ご使用ください。

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㈱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

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。

 警告	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）
 注意	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。

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、医薬品医療機器等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「一部変更承認・認証申請」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(株)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。

目次は、P. 18～P. 20にあります

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

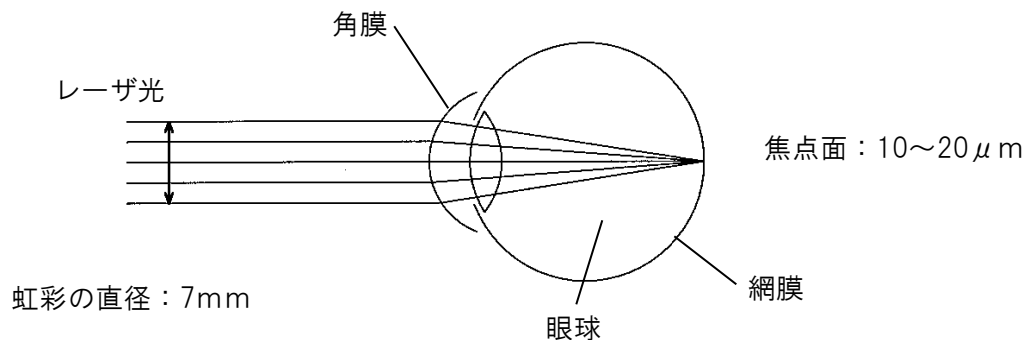
レーザー装置が原因で引き起こされる事故例には、

- 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を点検してください。

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。（出力・時間・モード）

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表示してください。
- ・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歯科医、衛生士、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、管理責任者が保持及び保管し、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めがね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ください。
- ・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・点検を行ってください。

2) 誤照射防止対策

- ・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、レディ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ください。

5 使用後における安全対策

1) 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ください。
- ・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ください。



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、電気メスや結紮等他の方法との併用による止血対策も考慮して下さい。）
- 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。



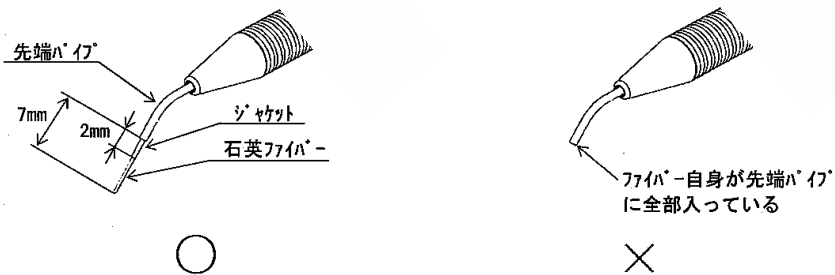
警告

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。レディ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・交換を行って下さい。
- 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）

 警告	<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>
 注意	<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3°以下の平坦な床面、カートは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、オプションのカートか市販のカート（耐荷重 10kg以上、床面積 幅186mm以上、奥行き153mm以上、高さ700mm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30mm以上あけて下さい。また、レーザ装置本体背面と壁面とは、ACアダプターのコードの曲がり確保するため、最低100mmの距離をあけて下さい。</p> <p>(5) ACアダプターのコード、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）

 警告	<p>(1) 使用用途 本レーザ手術装置は、耳鼻咽喉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>
 注意	<p>(1) 使用環境 周囲温度 10—40℃ 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【P.16】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“機器情報”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、キー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) スイッチの不具合により、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) 操作パネルに機器情報が表示された場合は、修理の手引き【P.69】を参照して必要な処理を行ってください。</p>

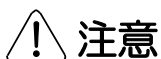
●注意事項（使用上）

■ レーザプローブ SLP-CS/300L



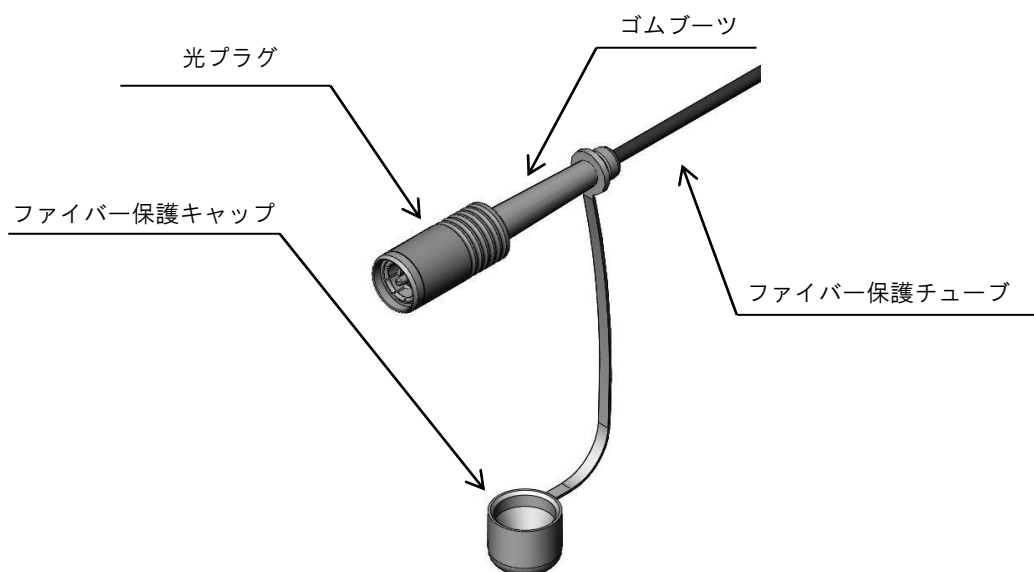
- (1) 本品は、オサダライトサージスクエア 5 専用のレーザープローブです。他の機器では使用しないで下さい。十分な性能が発揮できません。
- (2) レディスイッチを押してから 2 秒後にガイド光が点灯します。ガイド光が出射端面より見えることを確認してからレーザー照射を行ってください。ガイド光が見えない場合は、光ファイバーに折れが生じている可能性があります。プローブを交換するか使用を中止してください。
- (3) レーザプローブ先端に触れないで下さい。手を傷つける可能性があります。
- (4) レーザプローブに引っ張り、落下、極端な曲げ等の無理な力を加えないで下さい。レーザープローブ内に組み込まれている光ファイバーの最小曲げ半径は 100mm です。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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突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。
- (8) 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する恐れがあります。
- (9) 閉鎖創には使用しないで下さい。

●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) レーザ照射中にレーザープローブをレーザー手術装置本体からはずさないで下さい。
- (3) レーザプローブは、レーザー手術装置本体より取り外す時に、光プラグを持って抜いて下さい。保護チューブを持って抜くと断線の原因になります。
- (4) 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。
- (5) 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、乾いたガーゼで拭いて下さい。薬液で清拭したり浸漬することはできません。
- (6) レーザプローブ
 - ① レーザ装置本体からレーザー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。ゴムブーツやファイバー保護チューブを持って抜かないで下さい。ゴムブーツの外れ、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・滅菌上）

 注意	<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、プローブホルダー、ファイバー・ショートホルダーです。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ったり、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。


 警告	<p>メインスイッチをオフにし、着脱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、必要な時に通電をして下さい。</p>
 注意	<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）

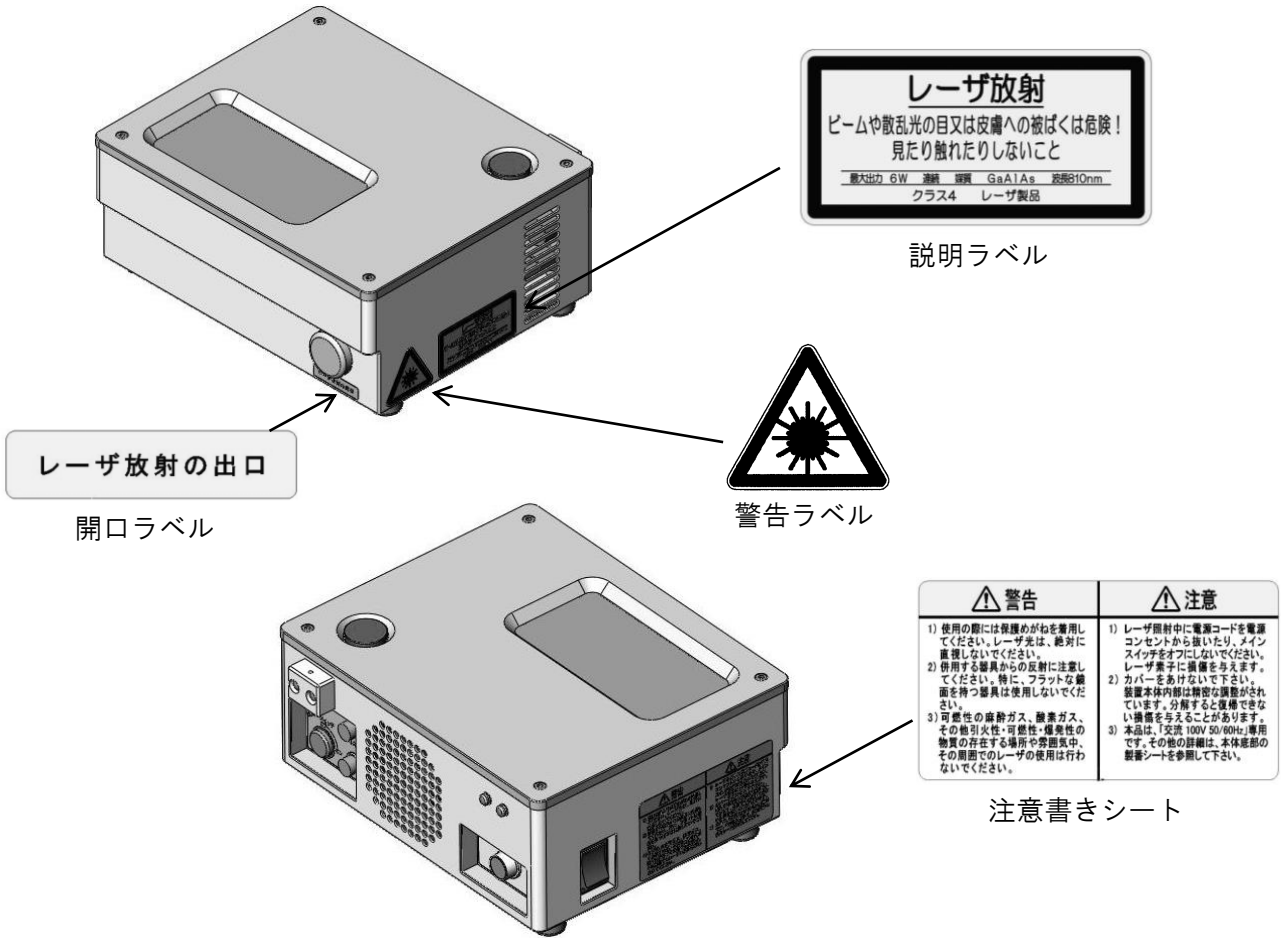
 注意	<p>(1) 移動する際、レーザ手術装置本体からレーザプローブを取り外して下さい。レーザプローブを取り外すには、光プラグを引き抜いて下さい。レーザプローブは付属のプローブ収納ケースに収納して下さい。</p> <p>(2) キャスター付きのカートにレーザ手術装置本体を設置した場合は、移動時のコード・段差等の乗り越えの際、レーザ手術装置本体の落下・カートの倒れに注意して下さい。</p> <p>(3) 移動時に、レーザ手術装置本体に硬い物をぶついたり、倒したりして、衝撃を与えないで下さい。</p> <p>(4) 保管環境条件は下記のとおりです。 周囲温度 -10—60℃ 相対湿度 10—90% 気圧 700—1060hPa ※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

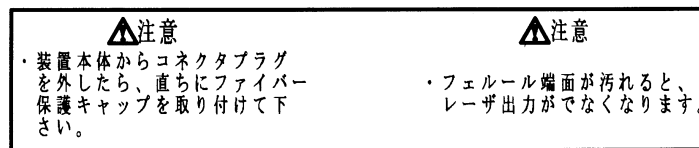
 注意	<p>医療機器を廃棄する際は、マニフェストを交付し、医療廃棄物処理業者へご依頼して下さい。消耗品の廃棄には、感染防止に留意し、安全な方法で処分してください。</p>
---	--

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。

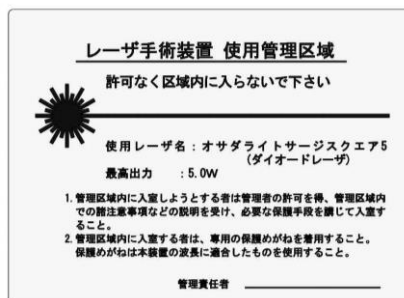


プローブ注意書シート



プローブ注意書シート

管理区域ラベル



管理区域ラベル

目次は、P. 18～P. 20にあります

<目 次>

●医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項	1
●レーザー製品使用者の安全予防対策	2
●危険防止のために	5
●使用・保守点検の管理責任について	5
●改造禁止について	5
●免責事項について	5
●修理依頼について	5
●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	6
・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	10
・注意事項（設置上、使用上、使用后、消毒・滅菌上、保管上）	13
●レーザー製品としての警告、説明、開口ラベル	17
●プローブ注意書シート	17
●管理区域ラベル	17
1 特徴	21
2 添付文書	22
3 使用目的	22
4 安全性	22
5 使用条件	23
6 設置条件	24
7 仕様（性能・機能）	25
8 安全装置	27
9 各部の名称	29
10 使用	34
10.1 各部の取り付け	
・電源コードの取付	34
・ACアダプターの取付	34
・リモートインタロックプラグの取付	34
・フットスイッチの取付	34
・時間表示方法の選択	35
・アームの取付	35
・ハンドピースホルダーの取付	35

10.2	使用前準備	
▪	電源の接続	36
▪	レーザープローブの取付	36
10.3	点検	
▪	一般的な事項	37
▪	始業点検	38
▪	使用の都度点検	38
▪	随時	38
▪	長期保管後の始業点検	38
▪	定期点検	38
10.4	操作方法	
▪	装置の起動	39
▪	照射条件の設定	40
▪	手動で照射条件を設定する場合	40
▪	あらかじめ登録したメモリーで設定する場合	41
▪	設定内容変更可能項目	41
▪	ラストメモリー機能について	42
▪	警報音の音量調節について	42
10.5	使用方法	
▪	保護メガネの着用	43
▪	レディスイッチのオン	43
▪	レーザーの照射	44
▪	切開及び止血・凝固・蒸散	44
▪	非常停止	45

10.6	使用後の処置	
	・ レディスイッチの解除	46
	・ キースイッチの解除	46
	・ メインスイッチの解除	46
	・ レーザプローブの取り外し	47
	・ 電源コードの取り外し	47
11	清掃・消毒・滅菌	
	・ 清掃	48
	・ 消毒	49
	・ 滅菌	50
	・ 消毒・滅菌方法一覧表	51
12	保守・保管	
	・ 保守	52
	・ 保管	59
13	消耗品	
	・ 消耗品リスト	60
	・ 消耗品交換方法	61
14	消耗品以外の保証期間について	63
15	高圧蒸気滅菌について	64
16	保証について（保証書、無償修理の除外規定）	65
17	資料（修理の手引き、作動原理、ブロック図、用語解説、点検チェックリスト）	66

1 特徴

1 操作性

- ・無線フットスイッチを採用しているため、フットスイッチ使用時にケーブルを気にすることなく、好きな位置に配置して使用することができます。
- ・レーザ装置本体とレーザプローブの着脱が、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。
- ・装置の立ち上がり時間が速いので、必要な時にすぐに使用できます。
- ・操作パネルは液晶を採用し、日本語表示で、機器の状態が一目でわかりやすくなっています。
- ・出血が少ないので、術野の確保が容易です。また、止血操作の時間を短縮する事ができます。
- ・電気メスとは異なり対極板が不要の為、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。

2 清潔

- ・レーザプローブはすべてE O G滅菌できます。また、ハンドピースマット、ハンドピースホルダーは高圧蒸気滅菌も可能です。

3 扱いやすいレーザプローブ

- ・レーザプローブは、石英ファイバーを用いているので繊細な操作が容易です。
- ・ファイバー先端が消耗しても送り出して成形することにより使用することができ、コストパフォーマンスが高くなっています。

4 生体への作用

- ・電気メスと比較して術創が滑らかです。

5 コンパクト

- ・本体は、186(幅)153(奥行き)82.3mm(高さ)と小型であり、質量は2.2kgです。
- ・必要電源は、交流100Vで電流は0.7AとCO₂レーザ、Nd:YAGレーザ、Er:YAGレーザに比べて低電流で環境にやさしくなっています。

6 安全

- ・レーザ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、半導体レーザ出力警報装置、半導体レーザ素子温度警報装置、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。
- ・レーザ照射警告音でレーザ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

オサダライトサージスクエア 5 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、生体軟組織の切開、止血、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になっています。

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

漏電などの電撃に対し、電源コードを 3 芯式にして、漏れ電流、保護接地の動作の安全性を考慮した機器になっています。

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 IPX1

4 可燃性雰囲気に対する注意事項

爆発及び火災に対して

- ・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（99 秒動作、10 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 — 40 °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。(最低1時間は使用しないで下さい。)

結露について

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。

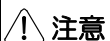
- ・ 湿気の多い所や、湯気のたち込めている所に置いたとき。
- ・ 寒い所から急に暖かい所へ移動したとき。
- ・ 暖房した直後の部屋や、エアコンなどの冷風が直接当たる所に置いたとき。

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	0.7A	



注意

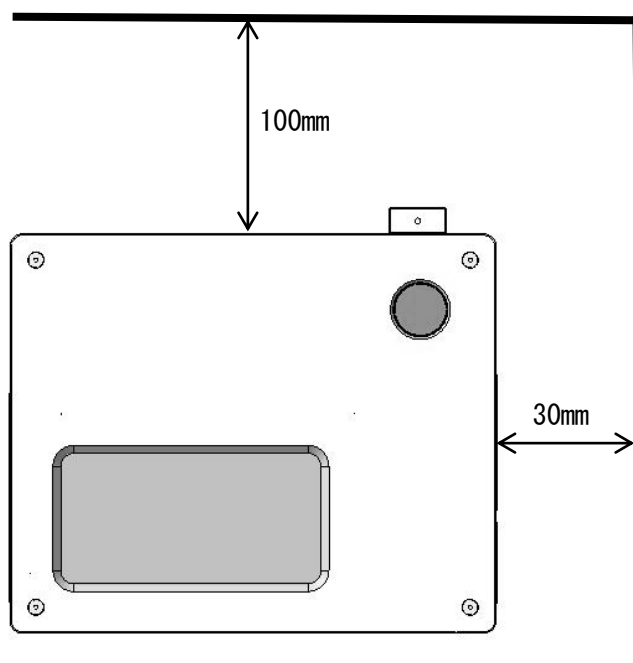
- 1) 電源は必ず適切に配線された单相 交流 100V の医用コンセントから取って下さい。アースは必ずD種接地工事をしてご使用下さい。
- 2) 本品は单相 交流 100V、50/60Hz 専用です。その他の詳細は P.25 7 仕様を参照して下さい。

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（P.7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、オプションのカートか市販のカート（耐荷重10kg以上、床面積 幅186mm以上、奥行き153mm以上、高さ700mm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3°以下の平坦な床の上に、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、レーザー装置本体背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、背面と壁面は100mm以上、側面と壁面は30mm以上、底面はゴム足分（10mm）の空間をあけてください。



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、ACアダプターを取り外してから移動して下さい。
- ③ レーザ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。
- ② レーザ手術装置本体を単体で移動する場合は、上記(1)院内での移動の②、③項を厳守して下さい。
- ③ レーザ手術装置本体を車で移動する場合は、落下や強い衝撃を与えないようシートに固定するか、運転者以外の人が手で持って下さい。

7 仕様

○本体仕様（形式：OSL-S5M）

項 目		仕 様	備 考
1. 名 称		オサダライトサージスクエア 5	
2. 形 式		OSL-S5M	
3. 電撃に対する保護の形式による分類		クラス I 機器	JIS T0601-1
4. 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	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	0.70 A	
7. レーザの種類		半導体レーザー	レーザー媒質 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±0.02 — 3.0±0.6 W 3.0±0.6 — 5.0±1.0 W	可変単位 0.1 W 可変単位 0.5 W
11. 照射モード	タイマー	0.1 — 1 秒 1.0 — 10.0 秒 10.0 — 99.0 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	0.01、0.02、0.04、0.1 秒	DUTY 50%
12. ガイド光		赤色半導体レーザー	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		幅 186×奥行き 153 ×高さ 82.3 mm	
16. 質量		2.2 kg	

7 仕様

○フットスイッチ仕様

項目		仕様	備考
1. 電撃に対する保護の形式による分類		クラス I 機器 (有線使用時) 内部電源機器 (無線使用時)	JIS T0601-1
2. 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	JIS T0601-1
3. 電源 (無線使用時)	電源電圧	直流 3V	2.7-3.3V
	使用電池	単三乾電池 (2 個) (アルカリ電池 (推奨))	

○レーザープローブ仕様

項目	仕様	備考
SLP-CS/300L	石英 ファイバー径 300 μ m 全長 3000mm 質量 86g	高圧蒸気滅菌 (ショートホルダーのみ) EOG 滅菌

○レーザープローブの光透過率、NA(開口角)、最小曲げ半径

レーザープローブ	光透過率	NA(開口角)	最小曲げ半径
SLP-CS/300L	100%	0.43	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、操作パネルにレーザー照射警告が表示されるとともに、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) レディ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、操作パネルに「機器情報 1 プローブ接続」と表示されます。正しく接続されれば、元の画面に変わります。
- ② 操作パネルに「機器情報 1 プローブ接続」と表示されている状態では、レディ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) レディスイッチがオンのとき

- ① レーザプローブを外すと、操作パネルに「機器情報 1 プローブ接続」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 レーザ照射中にレーザープローブを外すと、レーザー照射が停止し、操作パネルに「機器情報 1 プローブ接続」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もとの画面に戻り、警報音が止まります。

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ー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) レディスイッチがオフのとき

- ① 接点がオフ（外れる）の時に、操作パネルに「機器情報 2 リモートインタロック接続」と表示され、警報音が鳴ります。正しく接続されれば、元の画面に変わります。
- ② 操作パネルに「機器情報 2 リモートインタロック接続」と表示されている状態では、レディ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。

(3) レディスイッチがオンのとき

- ① 接点がオフ（外れる）の時に、操作パネルに「機器情報 2 リモートインタロック接続」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、レーザー照射が停止し、液晶パネルに「機器情報 2 リモートインタロック接続」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もとの画面にもどり警報音が止まります。

8 安全装置

4 フットスイッチ電池消耗警告

フットスイッチを無線で使用している場合、操作パネルの右上に電池残量表示が表示されます。これは、フットスイッチの電池残量を3段階の目盛で表示しています。1段階になりましたら電池の交換時期ですので電池を交換して下さい。その状態のまま使用し続けると、操作パネルに、「機器情報 3 フットスイッチ電池消耗」と表示され、警報音が鳴ります。

(1) フットスイッチを無線で使用する場合

無線で使用する場合は、フットスイッチ背面の電池ボックスから、単三乾電池を取り外して下さい。その後、新しい単三乾電池を取り付けて下さい。

(2) フットスイッチを有線で使用する場合

有線で使用する場合は、フットスイッチの内部に収納されている有線ケーブルを取り出しフットスイッチ背面のフットスイッチコネクタと本体背面のフットスイッチコネクタに接続して下さい。警報音が止まり使用できます。

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。

操作パネルに「機器情報 11 非常停止スイッチ」と表示されます。

(2) 非常停止スイッチを解除するには、

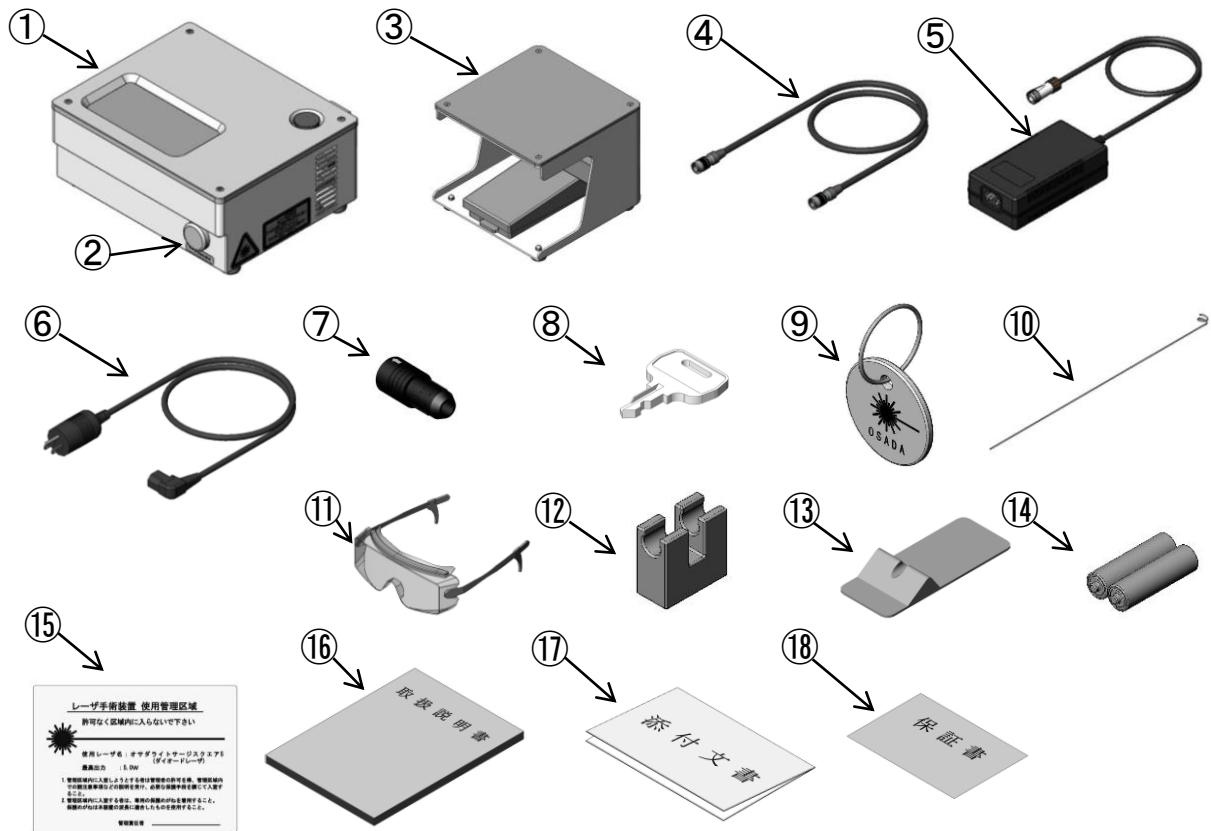
①一度キースイッチをオフにし、その後、メインスイッチをオフして下さい。

②再度メインスイッチをオン、キースイッチ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ください。

9 各部の名称

標準構成品の名称



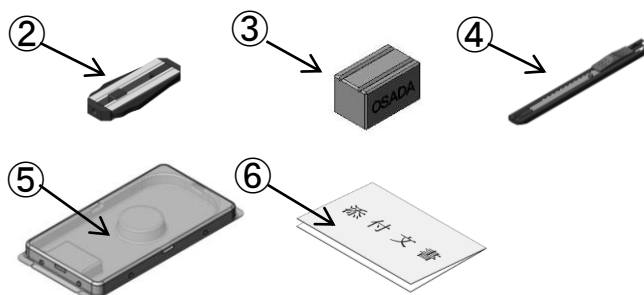
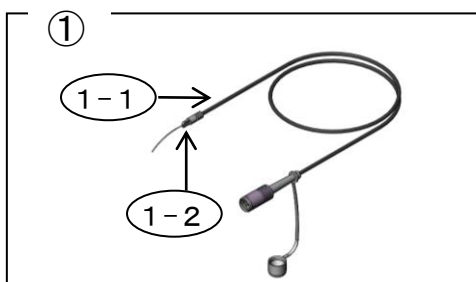
番号	名称	数	※コード No.	備考
①	レーザー装置本体	1	—	
②	キャップ	1	2 3 2 7 0	
③	フットスイッチ	1	5 2 0 6 7	
④	有線ケーブル	1	5 2 0 6 6	コード長：2000mm
⑤	AC アダプター	1	5 2 0 6 4	
⑥	着脱電源コード	1	5 4 9 7 5	コード長：2500mm
⑦	リモートインタロックプラグ	1	—	
⑧	キー	2	—	1 つは予備用
⑨	キーホルダー	1	—	
⑩	アーム	1	5 0 6 7 8	
⑪	保護めがね	3	5 4 9 7 3	
⑫	ハンドピースホルダー	1	5 5 7 8 6	
⑬	ハンドピースマット	1	2 0 5 1 1	
⑭	単三乾電池	2	—	
⑮	管理区域ラベル	1	2 5 7 2 6	
⑯	OSL-S5 取扱説明書	1	2 5 7 6 1	
⑰	OSL-S5 添付文書	1	2 5 7 6 2	
⑱	保証書	1	—	

※コードNo. は単位数 1 ケの場合のコードNo. です。

9 各部の名称

標準構成品の名称 OSL-S5M

■ レーザプローブ SLP-CS/300L セット

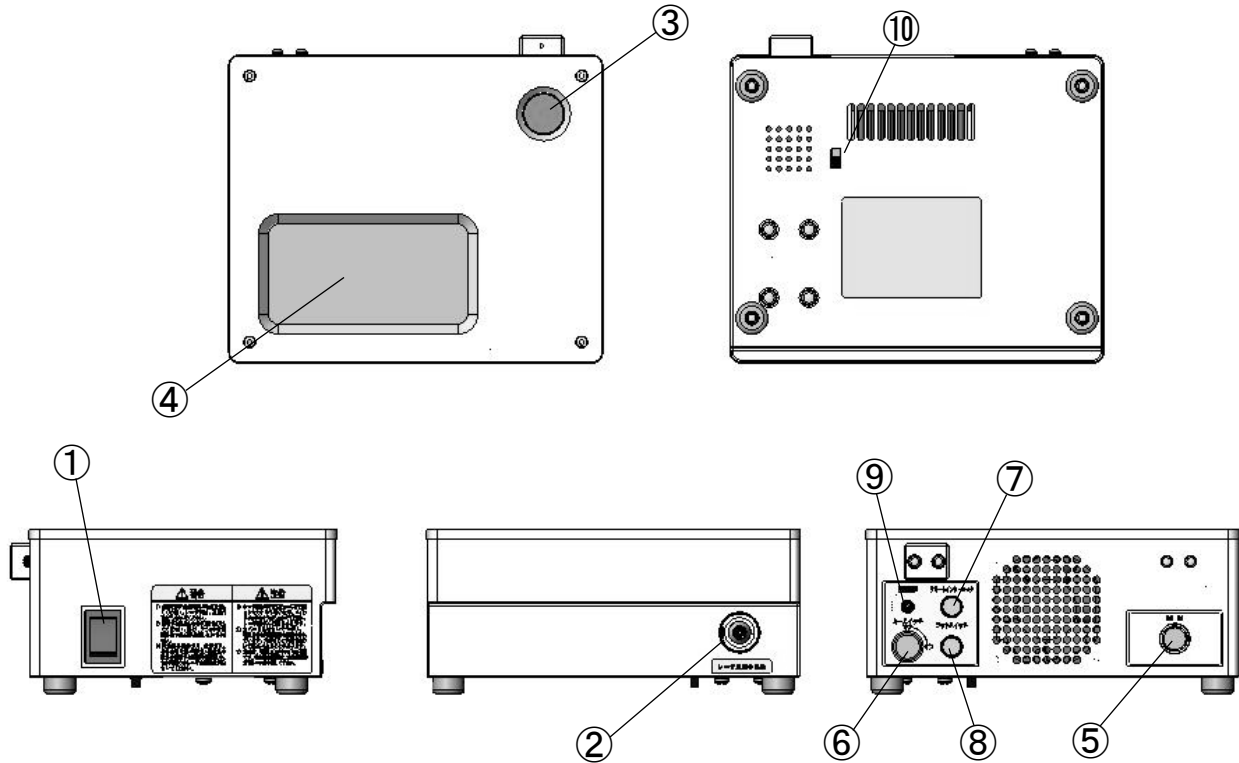


番号	名 称	数	※コード No.	備 考
①	レーザプローブセット SLP-CS/300L	1	5 3 4 8 2	①をご注文の場合、①～⑥がセットとなります。
①-1	成形ファイバーLP-CS-3000-3	1	5 3 1 6 4	
①-2	ショートホルダーSH-S10R65-3	1	5 3 3 5 9	
②	ジャケットストリッパー300	1	5 5 7 8 5	
③	ファイバーシャープナーV	1	5 4 9 7 4	
④	ファイバーカッター	1	5 4 9 8 7	
⑤	プローブ収納ケース	1	—	
⑥	添付文書	1	—	

※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

レーザ装置本体の名称と働き



番号	名称	働き
①	メインスイッチ	電源入力のおん、おふをします。
②	光レセプタクル	レーザプローブの光プラグを接続します。
③	非常停止スイッチ	非常停止する時のスイッチです。
④	操作パネル	詳細は【P.32】を参照して下さい。
⑤	ACアダプターレセプタクル	ACアダプターを接続し電源を供給します。
⑥	キースイッチ	主制御のおん、おふをします。
⑦	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。
⑧	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。
⑨	音量調節つまみ	警報音量を調節します。
⑩	タイマー切替スイッチ	照射時間の表示方法を切り替えます。 詳細は【P.35】を参照して下さい。

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	出力表示	出力設定スイッチで設定された値が表示されます。
②	出力設定スイッチ (/)	出力を0.5—5.0Wの範囲で設定ができます。 0.5—3.0Wまでは を押すと0.1W毎に値が小さくなります。 を押すと0.1W毎に値が大きくなります。 3.0—5.0Wまでは を押すと0.5W毎に値が小さくなります。 を押すと0.5W毎に値が大きくなります。 ※押し続けると早送りになります。
③	時間表示	時間設定スイッチで設定された値が表示されます。
④	時間設定スイッチ (/)	時間を0.1—99秒の範囲で設定できます。 0.1—1秒までは を押すと0.1秒毎に値が小さくなります。 を押すと0.1秒毎に値が大きくなります。 1—10秒までは を押すと1秒毎に値が小さくなります。 を押すと1秒毎に値が大きくなります。 10—99秒までは を押すと10秒毎に値が小さくなります。 を押すと10秒毎に値が大きくなります。 (90.0-99.0秒間は9.0秒) ※押し続けると早送りします。
⑤	照射モード表示	照射モード設定スイッチで設定された値が表示されます。
⑥	照射モード設定スイッチ ()	照射モード設定スイッチ を押すと、連続→ リピート0.01秒→0.02秒→0.04秒→0.1秒 の順に照射モードが変わります。 連続モードは連続的にレーザーを照射する場合に用います。 リピートモードは断続的にレーザーを照射する場合に用います。
⑦	メモリースイッチ1、2、3、4	出力、時間、照射モードの照射条件を4つのスイッチに各々記憶させることができます。
⑧	レディスイッチ	レディスイッチを押すとガイド光が点灯し、レーザー照射可能な状態となります。
⑨	フットスイッチバッテリー表示	フットスイッチのバッテリー残量を表示します。 → → ※有線ケーブル使用時には、表示されません。

9 各部の名称

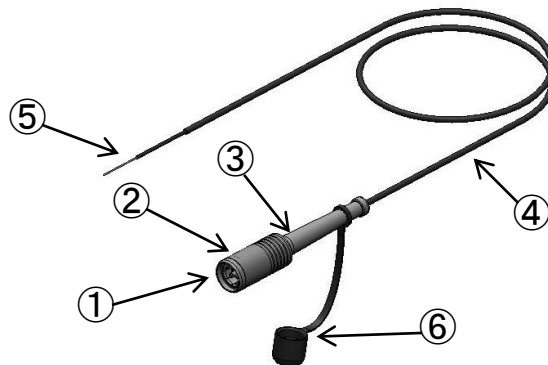
レーザープローブの各部の名称と働き

■レーザープローブ SLP-CS/300L

※成形ファイバーとファイバーホルダーとを組み合わせたものを『レーザープローブ』としています。

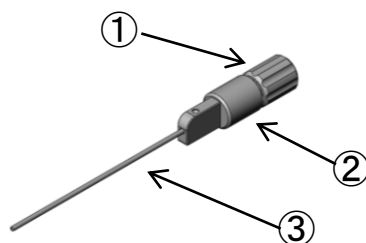
但し、個別の際には個別名称を使用しています。成形ファイバーとは、光ファイバー先端（レーザー出射端）を用途に合わせて、成形したものです。（例えば、切開用としてテーパ状に成形したものです）
ファイバーホルダーとは、成形ファイバーを保持するためのものです。

■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.31】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.31】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や和らげます。
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。

■ショートホルダー



ショートホルダー

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。

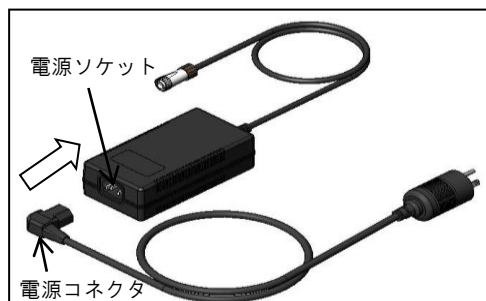
10 使用

■ 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 各部の取り付け

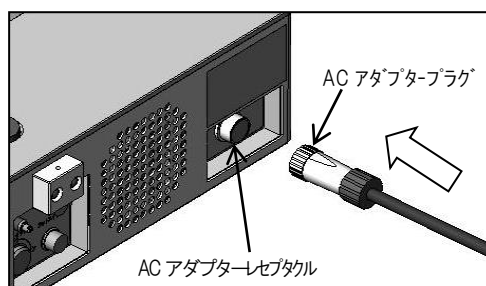
1 電源コードの取付

ACアダプター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。



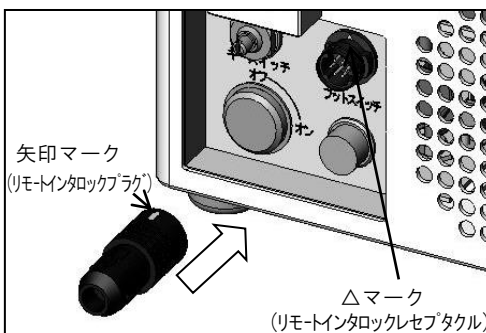
2 ACアダプターの取付

本体を押え、レーザ装置本体背面のACアダプターレセプタクルの黄色のマークにACアダプタープラグの黄色のマークを合わせて奥まで差込み、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。



3 リモートインタロックプラグの取付

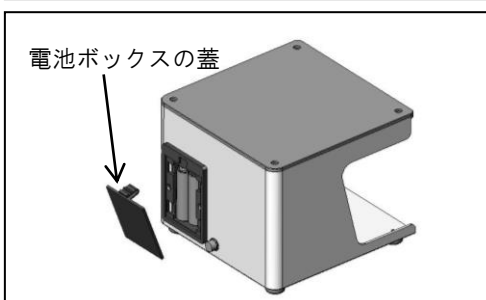
レーザ装置本体背面のリモートインタロックレセプタクルの△マークに、リモートインタロックプラグの矢印マークをあわせて差し込んで下さい。



4 フットスイッチの取付

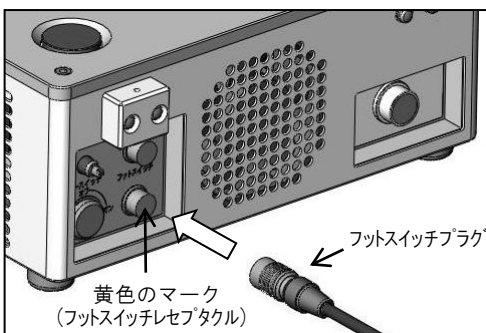
1) 無線使用時


フットスイッチ背面の電池ボックスの蓋を取り外して単三電池を2本入れて下さい。
その後、電池ボックスの蓋を戻して下さい。



2) 有線ケーブル使用時

レーザ装置本体及びフットスイッチ背面のフットスイッチレセプタクルの黄色のマークにフットスイッチプラグの黄色のマークをあわせて差し込んで下さい。



 注意	<p>有線ケーブル使用時は、単三電池は不要ですので、取り外して下さい。 長期間、単三電池を入れている場合、液漏れ等が起こる可能性があります。</p>
---	--



黄色のマーク

10 使用

10.1 各部の取り付け

5 時間表示方法の選択

レーザー装置底面のタイマー切替スイッチにより、「タイマー方式」と「累積方式」を選択できます。

1) タイマー方式

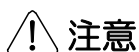
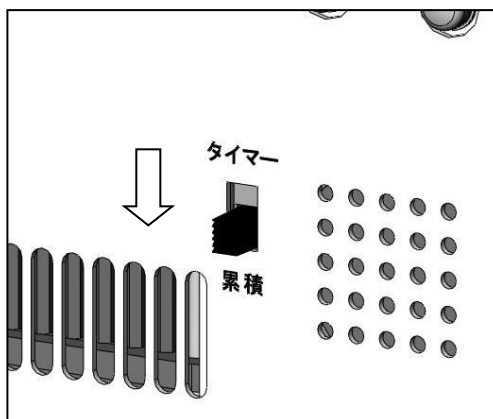
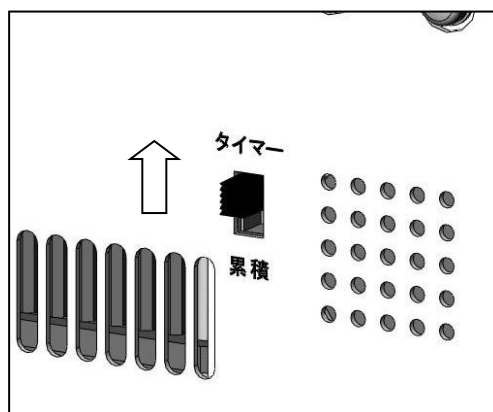
タイマー切替スイッチを「タイマー」の方にスライドさせると、

- ①時間の設定ができます。
- ②レーザー照射を開始すると照射時間表示器は設定された照射時間からカウントダウンが始まり、「0」になるとレーザー照射が止まります。一度レーザー照射を止めると、照射時間表示器は設定値にもどります。

2) 累積方式

タイマー切り替えスイッチを「累積」の方にスライドさせると、

- ①照射時間の設定はできません。
- ②レーザー照射を開始すると照射時間表示器は「0」からカウントアップが始まり、レーザーを照射した時間が累積していきます。途中でレーザー照射を停止してもその値を保持します。最大「999」秒の表示が可能です。
- ③表示を0に戻したい場合は、レディスイッチを押して下さい。

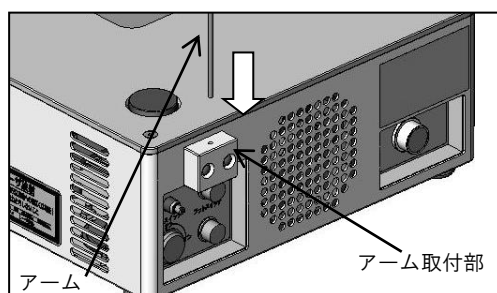


注意

照射時間表示は、メインスイッチがオンの状態では切り替えることはできません。表示を切り替えるときには、一旦メインスイッチをオフにしてからタイマー切り替えスイッチをスライドさせて下さい。

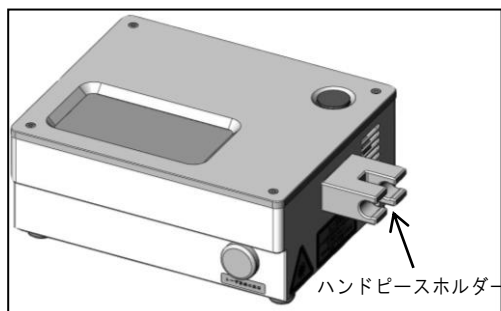
6 アームの取付

アーム取付部にアームを挿して下さい。



7 ハンドピースホルダーの取付

本体にハンドピースホルダーを取り付けてください。金属部分の任意の箇所へ取り付けられます。



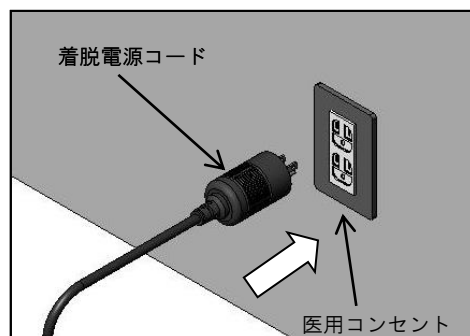
10 使用

10.2 使用前準備

■ 本項では、使用直前の準備についてご説明します。

1 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

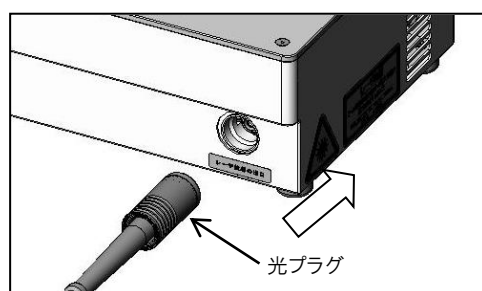
- 1) メインスイッチがオフになっていることを確認してから着脱電源コードを取り付けて下さい。故障の原因となります。
- 2) 電源は必ず適正に配線された単相 交流 100V の医用コンセントから取って下さい。アースは必ず D 種接地工事をしてご使用下さい。
- 3) 濡れた手で着脱電源コードを接続しないで下さい。

2 レーザプローブの取付

- 1) レーザプローブを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を、取り外して下さい。



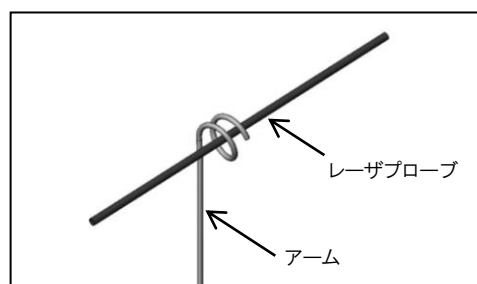
- 3) レーザ装置本体のキャップを外して下さい。その後、レーザ装置本体を手で押さえ、光プラグを「カチッ」と音がするまで差し込んで下さい。



⚠ 注意

光プラグを光レセプタクルに差し込むときは、位置を目視で確認して行って下さい。

- 4) レーザプローブをアームに通して下さい。



10 使用

10.3 点検

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、点検するもので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、医療機器の容器又は被包へ、医療機器の保守点検に関する情報が記載された注意事項等情報を入手するために必要な符号の記載が義務付けられています。(医薬品医療機器等法 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

10.3 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（AC アダプター、着脱電源コード、リモートインターロックプラグ、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操作パネルに機器情報が表示されていない事を確認して下さい。

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光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レディスイッチをオンにすると、レディ状態になることを確認して下さい。
- ②レディ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。

4 長期保管後の始業点検

1) 標準品目の確認

レーザ装置本体、フットスイッチ、キー、AC アダプター、着脱電源コード、保護めがね、リモートインターロックプラグ、レーザプローブをそろえて下さい。

2) 接続の確認

付属品（AC アダプター、着脱電源コード、リモートインターロックプラグ、フットスイッチ、レーザプローブ）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操作パネルに機器情報が表示され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。

5 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、購入された販売店または長田電機工業(株)までお問い合わせ下さい。

10 使用

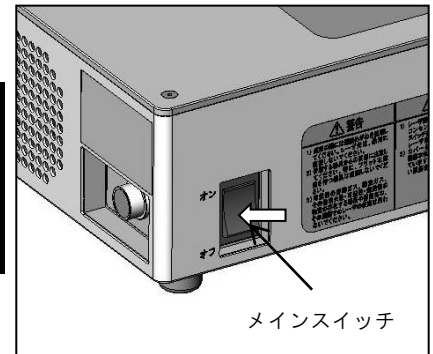
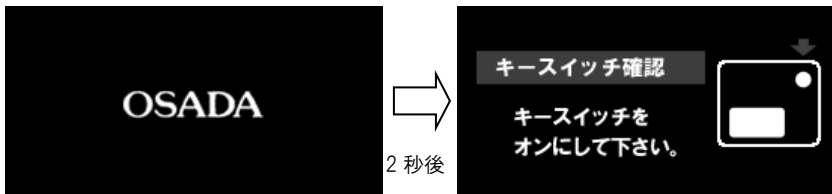
10.4 設定方法

■ 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。

1 装置の起動

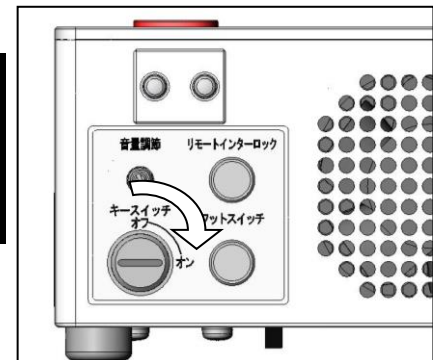
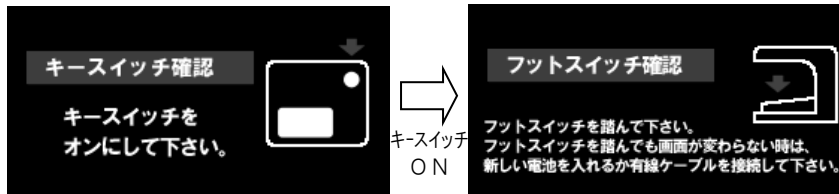
1) メインスイッチをオンにします。

レーザー装置左側面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) キースイッチをオンにします。

レーザー装置本体後面にあるキースイッチにキーを挿し込みキースイッチをオンにすると下図のような表示がされます。

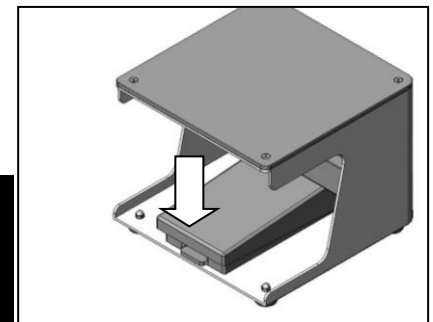
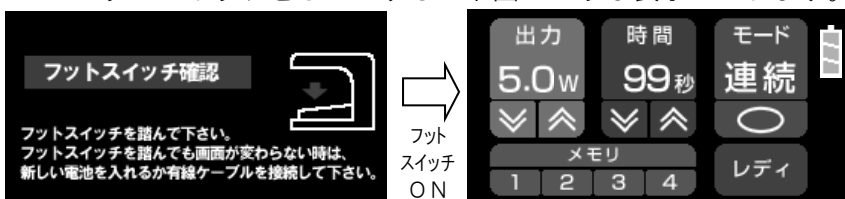


※連続してご使用する時は、使用後にキースイッチを解除(オフ)にする必要はありません。

キースイッチがオンになっている時は「キースイッチ確認」画面は表示されず、「フットスイッチ確認」画面が表示されます

3) フットスイッチをオンにします。

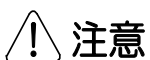
フットスイッチをオンにすると下図のような表示がされます。



表示される内容は、前回表示された照射条件です。
初めて電源を入れた時は、

レーザー出力	: 5.0W
照射時間	: 99秒
照射モード	: 連続

が表示されます。



注意

フットスイッチを踏んでも、表示が切り替わらない場合は下記事項を確認して下さい。

- ①フットスイッチの電池残量がない可能性があります。その場合は新しい電池に入れ替えるか、もしくは有線ケーブルを本体と接続してご使用下さい。
- ②本体、フットスイッチのどちらか一方にしか有線ケーブルが接続されていない場合は両方接続または取り外して下さい。

10 使用

10.4 設定方法

2 照射条件の設定

照射条件設定	内容
出力	レーザー光の強さ
時間	レーザー光の照射される時間
照射モード	連続モードとリピートモード

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。連続モード、リピートモードについては【P.78】を参照して下さい。



注意

照射条件の変更は、レディスイッチがオンの状態では出来ません。
レディスイッチをオフにしてから行ってください。

3 手動で照射条件を設定する場合

■出力の設定

設定範囲は、0.5W—5.0Wです。

0.5W—3.0Wまでは

出力設定スイッチ 、 を押すと、0.1W 毎に値が変化します。

3.0W—5.0Wまでは

出力設定スイッチ 、 を押すと、0.5W 毎に値が変化します。



押し続けると早送りになります。

照射されるレーザー光は、下記の表を参考にして、出力を設定して下さい。

設定値	SLP-CS/300L
0.5W	0.5W
1.0W	1.0W
1.5W	1.5W
2.0W	2.0W
2.5W	2.5W
3.0W	3.0W
3.5W	3.5W
4.0W	4.0W
4.5W	4.5W
5.0W	5.0W

10 使用

10.4 設定方法

■時間の設定

設定範囲は、0.1秒—99秒です。
時間設定スイッチ ∇ 、 \blacktriangle を押すと、
0.1—1秒までは0.1秒毎、
1—10秒までは1.0秒毎
10—99秒までは10秒毎に値が変化します。
(90.0—99.0秒間は9.0秒)
押し続けると早送りになります。



■照射モードの設定

照射モード設定スイッチ \bigcirc を押すと、
連続→リピート0.01→0.02→0.04
→0.1秒の順で変化します。



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（出力、時間、照射モード）が、一度で設定できます。登録内容の変更方法は、【P.42】を参照して下さい。



5 設定内容変更可能項目

■タイマー切替スイッチ

照射時間の表示方法にタイマー方式と累積方式があります。
動作及び変更方法は、【P.35】を参照して下さい。
工場出荷時はタイマー方式に設定されています。

■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。メモリーでできる照射条件は、出力・時間・照射モードです。

よく使用する照射条件をあらかじめ登録しておくことで、煩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	出力	時間	照射モード
1	1.0W	99秒	連続
2	1.5W	99秒	連続
3	3.0W	99秒	連続
4	5.0W	99秒	連続

10 使用

10.4 設定方法

■メモリーの登録方法

1) レディスイッチのオフ

レディスイッチをオンにしているときは、レディスイッチを押して、オフにしてください。

2) 照射条件の設定

出力・時間・照射モードをそれぞれ記憶させたい条件に設定して下さい。

3) メモリーの登録

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



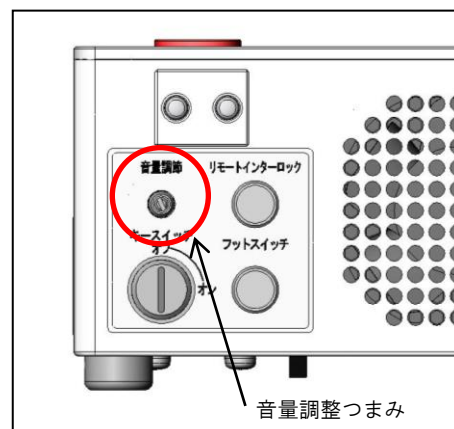
6 ラストメモリー機能について

前記のメモリー機能とは別に、最後に表示された出力、時間、照射モード（連続、リピート）、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前回表示された照射条件が表示されます。

7 警報音・操作音の音量調節について

警報音・操作音はレーザ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。



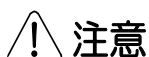
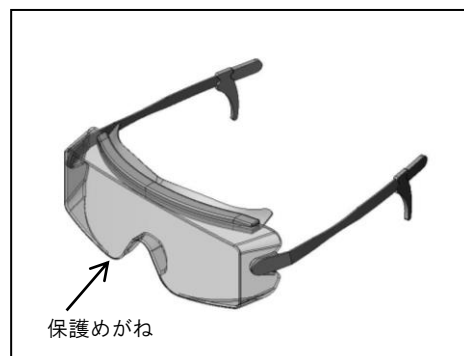
10 使用

10.5 使用方法

- 本項では、レーザー照射時の機器の操作方法及び照射方法についてご説明します。

1 保護メガネの着用

付属の保護メガネを着用して下さい。



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。
保護メガネは術者・周囲の人全てが着用して下さい。保護メガネはレーザーの種類ごとに異なりますので、必ず付属の保護メガネを着用して下さい。

2 レディスイッチのオン

レディスイッチを押して下さい。
右記の画面が表示され、ピッピッとブザー音が2回鳴ったらレディ状態になります。同時にレーザープローブ先端から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。

*安全のためレディスイッチをオンにしてから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ません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。
・出力 ・時間 ・照射モード
- 2) ガイド光を直視しないで下さい。



注意

- 1) レディスイッチを押して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ください。ガイド光が見えない場合は、光ファイバーが折れている可能性があります。他のプローブに交換するか、使用を中止して下さい。
- 2) 一時的にレーザー照射を行わない場合には、誤照射防止のためレディ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ので、安心して治療を進める事ができます。
- 3) レディスイッチがオンの状態では、出力設定スイッチ、時間設定スイッチ、照射モード設定スイッチ、メモリスイッチを押すと、レディ状態は解除されます。
- 4) 照射条件の変更は、レディスイッチがオンの状態では出来ません。

10 使用

10.5 使用方法

3 レーザの照射

フットスイッチをオンにするとレーザー照射されます。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させる1-2秒前にレーザーを照射しながら接触します。

レーザー照射中はレーザー照射画面が表示され、警報音が鳴ります。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。レーザー照射が停止します。



<p>警告</p>	<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、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を及ぼし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>
<p>注意</p>	<p>1) レーザ照射中にメインスイッチをオフしたり、着脱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。レーザー装置本体が故障する恐れがあります。</p> <p>2) 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、清潔な黒い紙か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>3) 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>

4 切開及び止血・凝固・蒸散

1) 切開

フットスイッチをオンにしてから、レーザープローブ先端を切開方向に傾けて切開線上に軽く当てて下さい。

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

フットスイッチをオンにしてから、レーザープローブ先端を止血・凝固・蒸散部位に軽く寝かせて当てて下さい。

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

<p>注意</p>	<p>1) 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、チップ先端が生体組織に付着して離れない場合があります。</p> <p>2) レーザプローブ先端を生体組織から離れたあとに空中でレーザー照射をする際は、3秒以内にとどめてください。レーザープローブ先端に負担がかかり先端が球状になり折れやすくなります。</p> <p>3) 先端が消耗していたり、炭化物や異物が多量に付着すると切開性能が悪くなります。付着物の除去方法は、【P. 55】を参照して下さい。</p>
------------------	---

10 使用

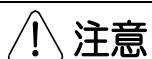
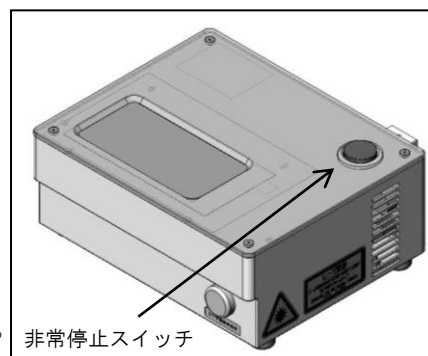
10.5 使用方法

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、本体上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警報音が鳴り、レーザ照射が強制的に停止します。

■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にして下さい。
- 2) 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、再度メインスイッチをオンにして下さい。

10 使用

10.6 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 レディスイッチの解除

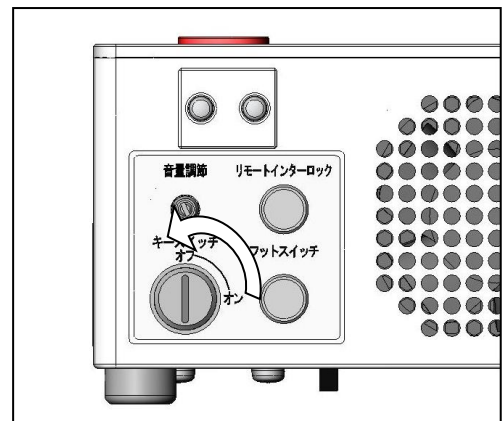
レーザー照射終了後はレディスイッチを押してオフにし、レディ状態を解除して下さい。ガイド光が消えます。



2 キースイッチの解除

キースイッチをオフにします。
レーザー装置本体背面下にあるキースイッチを左に回してオフにして下さい。

※連続してご使用するときは、キースイッチの解除(オフ)をする必要はありません。

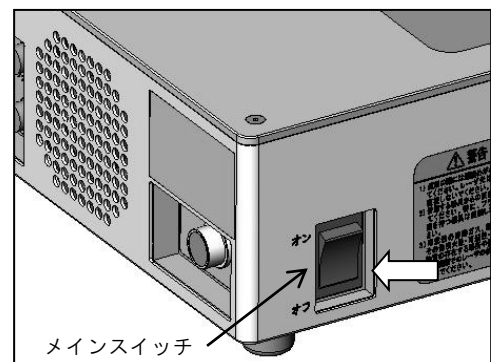
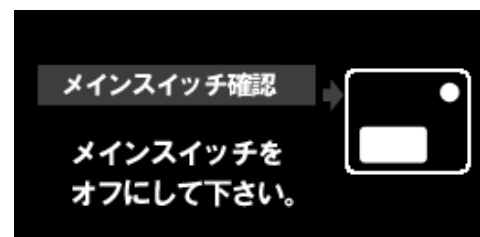


注意

キーはキースイッチから抜き取り、管理責任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。レーザー装置本体左側面にあるメインスイッチをオフにして下さい。

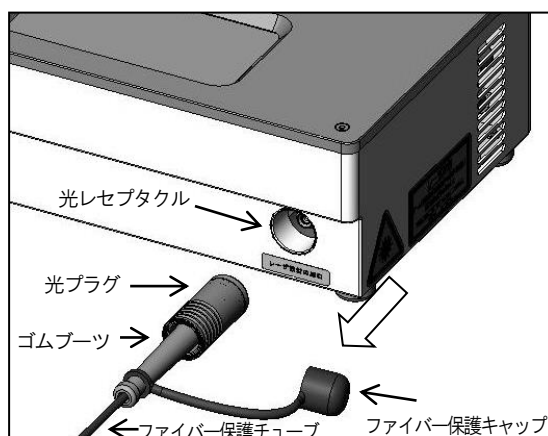


10 使用

10.6 使用後の処置

4 レーザプローブの取り外し

- 1) レーザ装置本体を手で押さえ、光プラグを光レセプタクルから引き抜いて下さい。
- 2) レーザ装置本体の光レセプタクルにキャップを取り付けて下さい。
- 3) レーザプローブにファイバー保護キャップを取り付けて下さい。

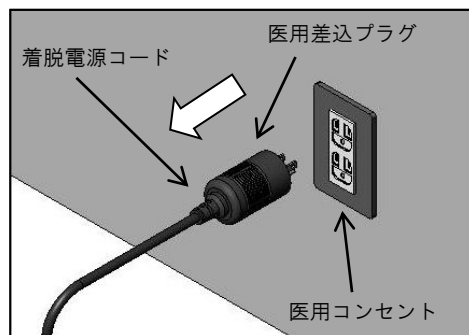


注意

- 1) 光プラグを持って抜いて下さい。ゴムブーツやファイバー保護チューブを持って抜かないで下さい。ゴムブーツの外れ、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。フェルール端面が汚れ、レーザ光出力が出なくなる原因になります。

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。

11 清掃・消毒・滅菌

11.1 清掃

- 1) 中性洗剤清掃可能品目は【P.51】の中性洗剤清掃の欄を参照して下さい。
汚れは中性洗剤を湿らせたガーゼで拭き取った後、乾いたガーゼで拭いて下さい。



- 1) 表面は、固い物でこすらないで下さい。
2) 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、乾いたガーゼで拭いて下さい。



保護めがね



保護めがねはアルコールでは拭かないで下さい。防曇効果低下の原因となります。

11 清掃・消毒・滅菌

11.2 消毒

1. アルコール清拭

消毒可能品目は、【P.51】のアルコール清拭の欄を参照して下さい。

1回使用毎、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（70-90%））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。



フェルール端面を手で触れたり、汚れがあるときは、

【P.51】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）

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

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

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

金属の腐食等を起こすので使用しないで下さい。

11 清掃・消毒・滅菌

11.3 滅菌

1) 高圧蒸気滅菌

高圧蒸気滅菌可能品目は【P.51】の高圧蒸気滅菌の欄を参照して下さい。

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



注意

必ず【P.51】の一覧表に従って、高圧蒸気滅菌を行って下さい。故障の原因となりません。

2) EOG滅菌

EOG滅菌可能品目は【P.51】のEOG滅菌の欄を参照して下さい。

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。

11 清掃・消毒・滅菌

11.4 清掃・消毒・滅菌方法（一覧表）

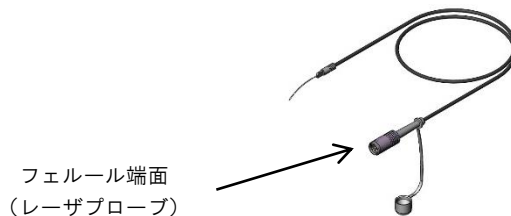
品 名		方 法		滅 菌			
		清掃	消毒	EOG	高圧蒸気	135℃以下	
		中性洗剤 水拭き	アルコール 清拭	薬液 浸漬	滅菌	滅菌	の乾燥工程
	レーザー装置本体	○	○	×	×	×	×
付 属 品	プローブ収納ケース	○	○	×	○	×	×
	レーザープローブ各種	○	○	×	○	×	×
	成形ファイバー各種	○	○	×	○	×	×
	ショートホルダー各種	○	○	×	○	○	○
	アーム	○	○	×	×	×	×
	フットスイッチ	○	○	×	×	×	×
	AC アダプター	○	○	×	×	×	×
	着脱電源コード	○	○	×	×	×	×
	保護めがね	○	×	×	×	×	×
	ハンドピースホルダー	○	○	×	○	○	○
	ハンドピースマット	○	○	×	○	○	○

12 保守・保管

12.1 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。レーザ光を伝える重要な部分のため、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。

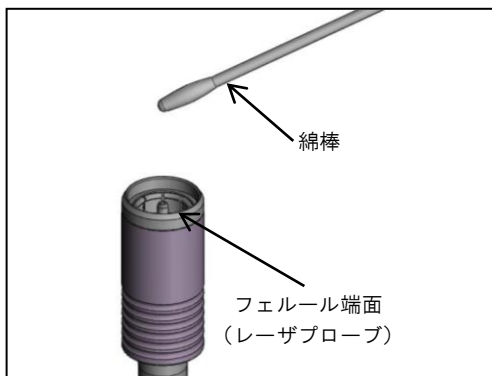
1) 新品の綿棒に消毒用エタノールを湿らせて下さい。



注意

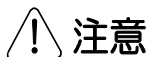
フェルール端面に綿棒の綿が付いてしまった場合には新しい綿棒を用いて取り除いて下さい。フェルール端面の焼けの原因となります。

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。

12 保守・保管

12.1 保守

成形ファイバー

■成形ファイバー先端の成形方法

- 1) 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かった場合は、【P.62】成形ファイバーの保護チューブの切断方法を参照してください。

- 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

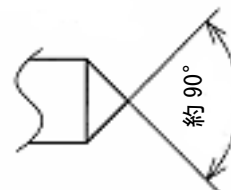
②止血、凝固、蒸散用

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



ラウンド状



フラット状



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ー照射を行ってください。

12 保守・保管

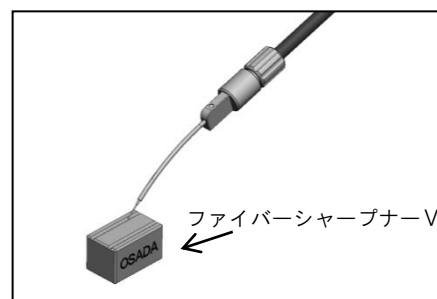
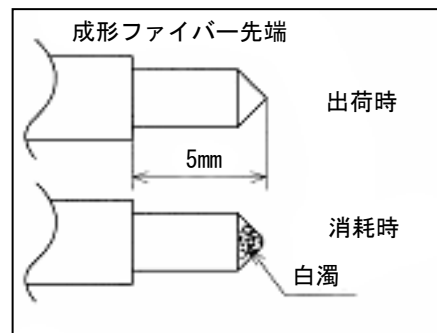
12.1 保守

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)

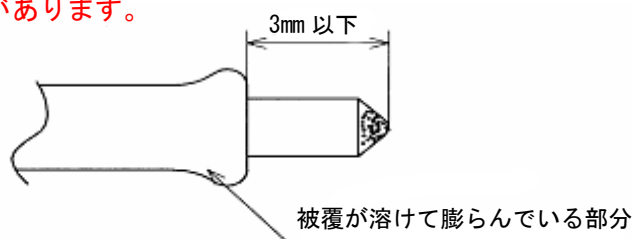
- 1) ファイバーシャープナーVを用いて石英ファイバーの先端の成形を行って下さい。

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、被覆が溶け膨らみショート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。

12 保守・保管

12.1 保守

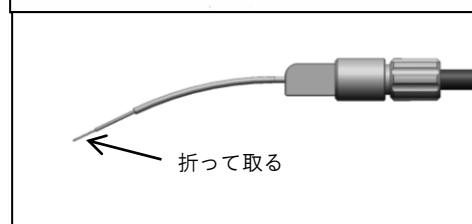
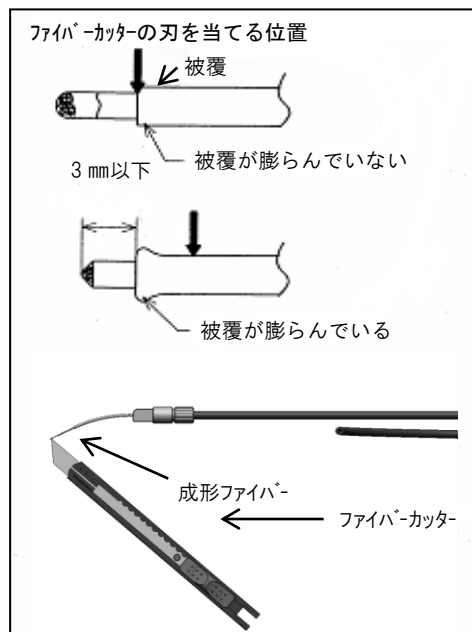
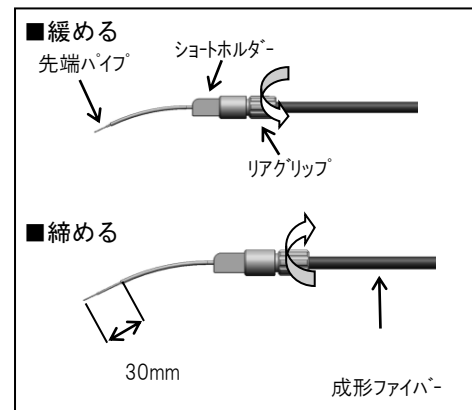
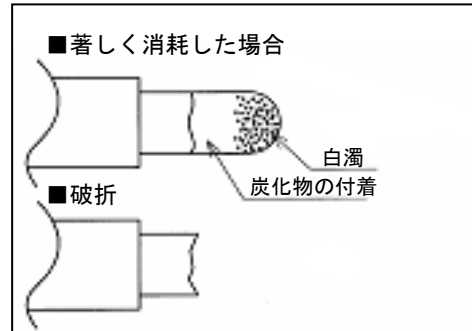
成形ファイバー

- 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) ショートホルダーのリアグリップを丸印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。



12 保守・保管

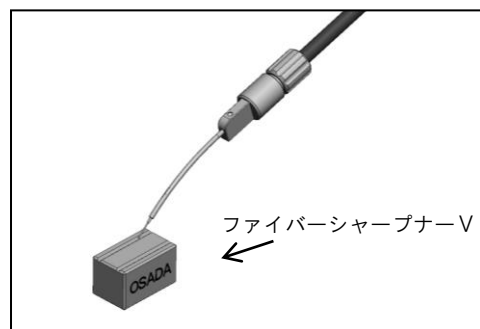
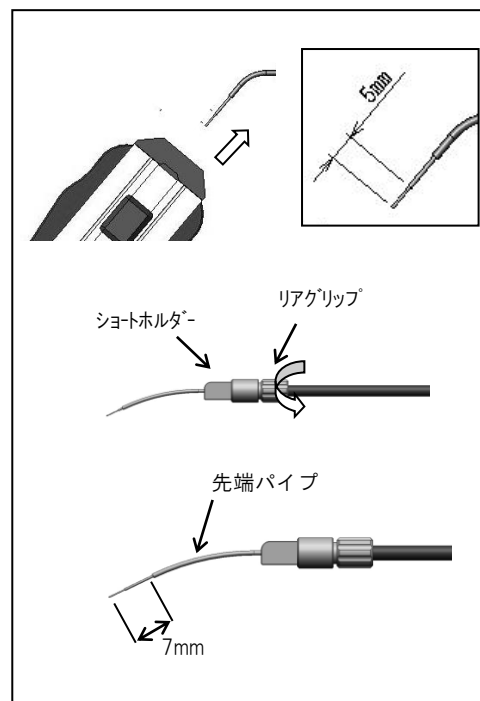
12.1 保守

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.57】を参照して下さい。
- 6) ショートホルダーのリアグリップを丸印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。



12 保守・保管

12.1 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の位置にして下さい。

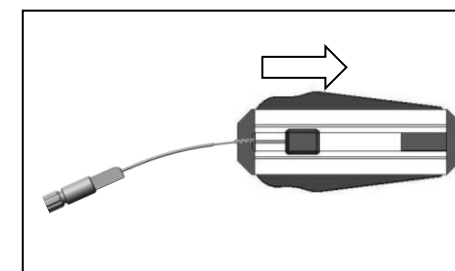
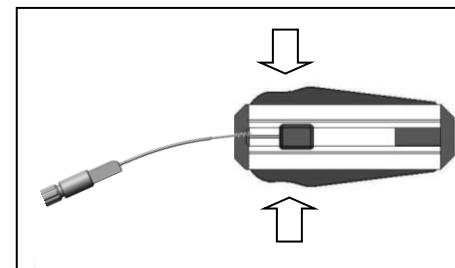
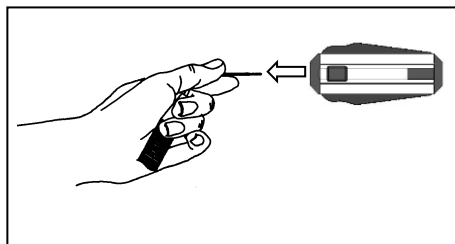
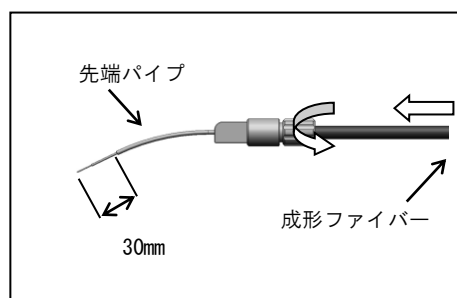
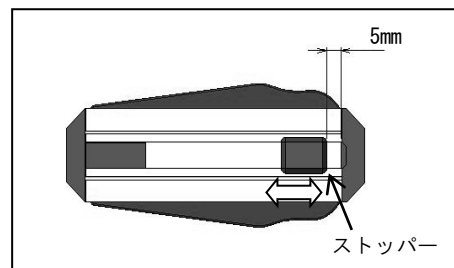
2) ショートホルダーのリアグリップを丸印が見えるまで反時計方向に回して、緩めた後、成形ファイバーを先端パイプから30mm以上送り出し、リアグリップを時計方向に回して固定します。

※ 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.62】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。



12 保守・保管

12.1 保守

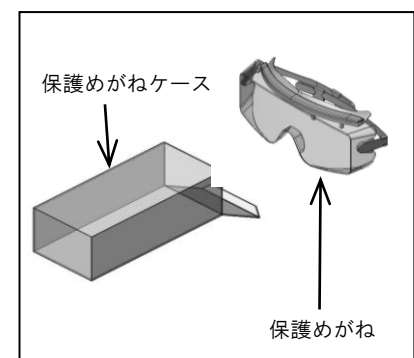
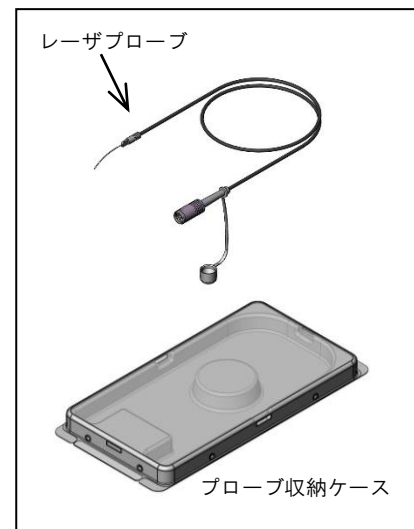
 **注意**

- 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ください。
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。
0.3 → φ0.3mm 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。

12 保守・保管

12.2 保管

- 1) 保管条件は、下記のとおりです。
周囲温度 $-10-60^{\circ}\text{C}$
相対湿度 $10-90\%$
気圧 $700-1060\text{ hPa}$
- 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、P. 38を参照して下さい。)

13 消耗品について

13.1 消耗品リスト

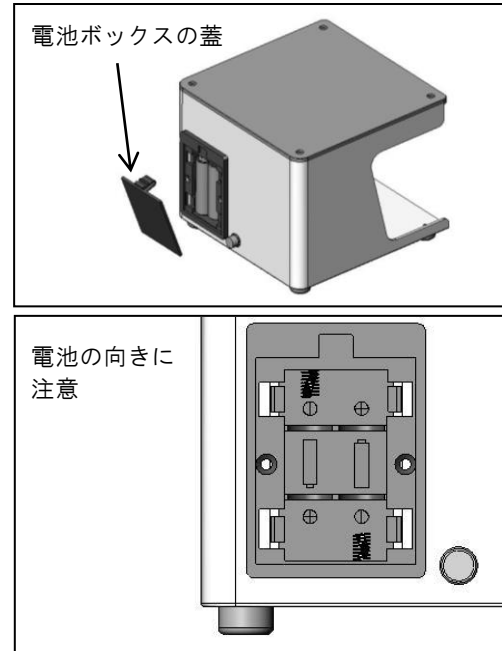
部品名	交換			交換方法	備考 (コードNo.)
	先生	長田電機 工業(株) 販売店	オサダ 工場		
単三乾電池	○	○	-	【P. 61】参照	—
メモリー用バッテリー	-	-	○	工場修理	—
赤外半導体レーザ素子	-	-	○	工場修理	—
赤色半導体レーザ素子	-	-	○	工場修理	—
成形ファイバーLP-CS-3000-3	○	○	-	【P. 62】参照	53164
固定用コマ 300	○	○	○	【P. 61】参照	21608
ジャケットストリッパー300	○	○	-	-	55785
ファイバーシャープナーV	○	○	-	-	54974
ファイバーカッター	○	○	-	-	54987

13 消耗品について

13.2 消耗品交換方法

単三乾電池の交換方法

- 1) フットスイッチ背面の電池ボックスの蓋を取り外して単三電池を2本とも抜いて下さい。
- 2) 新しい単三電池を電池ボックスに取付けます。
- 3) 電池ボックスの蓋を戻して下さい。



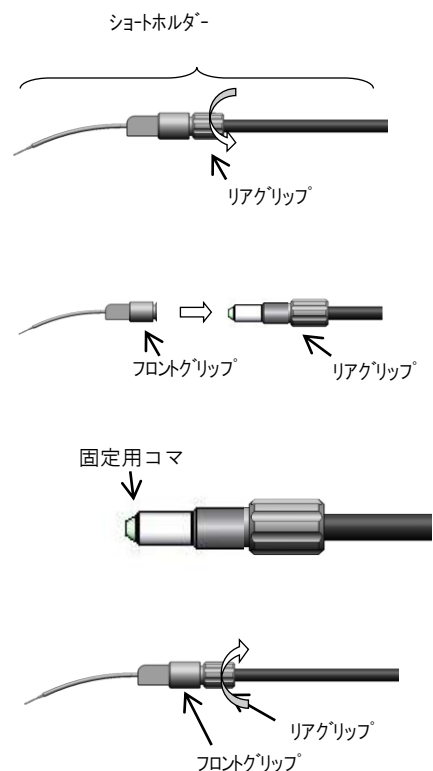
固定用コマの交換方法・固定用コマの清掃方法

- 1) リアグリップを丸印が見えるまで反時計方向に回して緩め、成形ファイバーをショート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。（丸印が見える様に）



13 消耗品について

13.2 消耗品交換方法

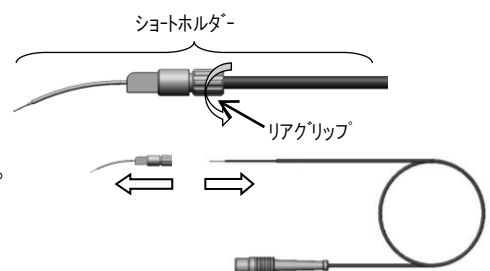
固定用コマの交換方法・固定用コマの清掃方法

- 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。
- 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。

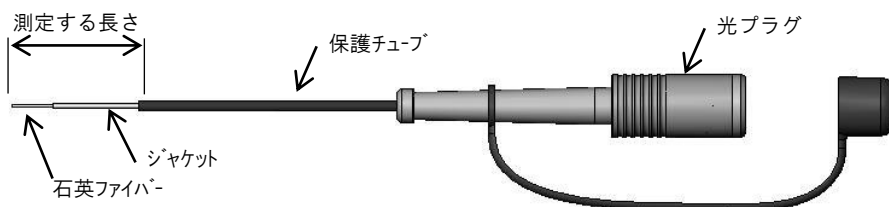


成形ファイバーの保護チューブの切断方法、成形ファイバーの交換方法について (新品の成形ファイバーを交換する場合 3)～7)は、必要ありません。)

- ショートホルダーのリアグリップを反時計方向に丸印が見えるまで回して緩めます。
- ショートホルダーから成形ファイバーを引き抜いて下さい。



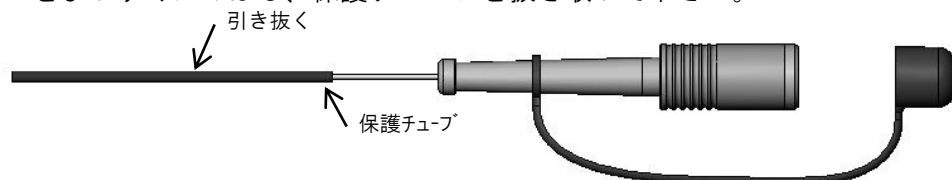
- 保護チューブから成形ファイバー（ジャケットの付いた部分）がどれくらい出ているか測定して下さい。測定する時は、成形ファイバーをまっすぐにのばしてから保護チューブを光プラグ側の方へ止まるまでずらしてから測定して下さい。



- 切断する長さを決めて下さい。

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

- 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。

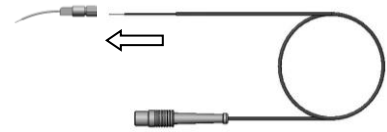


- 抜き取った保護チューブを4)で決めた長さ分、切断して下さい。この時余分に切断しないで下さい。余分に切断すると石英ファイバーが露出してしまいます。
- 保護チューブを石英ファイバーに通して3)の状態に戻して下さい。

13 消耗品について

13.2 消耗品交換方法

- 8) ショート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.53を参照して下さい。



14 消耗品以外の保証期間について

14.1 保証内容

- ※オサダライトサージスクエア5の耐用期間は6年です。
※消耗品は除きます。13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

15 高圧蒸気滅菌について

1 高圧蒸気滅菌の可能範囲

ハンドピースマット、ショートホルダー、ハンドピースホルダーは、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

ハンドピースマット、ショートホルダー、ハンドピースホルダーは、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。

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、修理時に保証書をご提示下さい。

■無償修理の除外規定

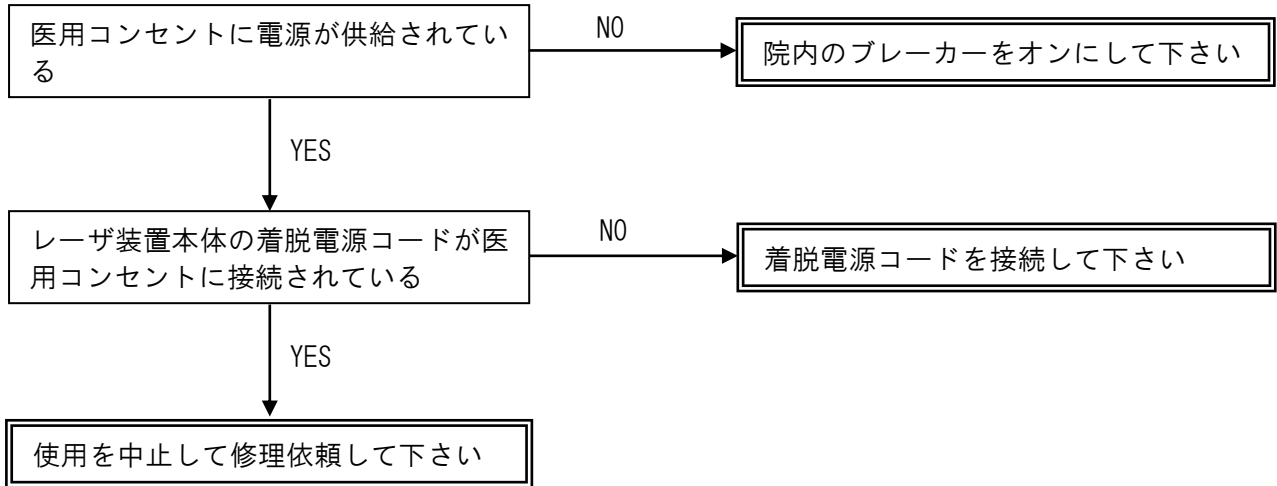
保証期間内でも次のような場合は、有償修理とさせていただきます。

- 1) 当社または当社の指定した業者以外による据付、移設、および修理などに基づく故障・損傷
- 2) 当社が納品させて頂いた商品以外の他の機器（部分的な組み込みなども含む）が原因で受けた故障・損傷。
- 3) 当社指定の純正部品以外の補修部品の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) 取扱説明書に記載している電源、設置環境など、機器の使用条件を逸脱したことによる故障・損傷。
- 6) 火災、地震、水害、落雷などの天災による故障・損傷。
- 7) 消耗品類（例：メモリー用バッテリー、赤外半導体レーザ素子、赤色半導体レーザ素子等）の交換および補充。
- 8) 保証書の「②オサダ控」が長田電機工業に返却されない場合。

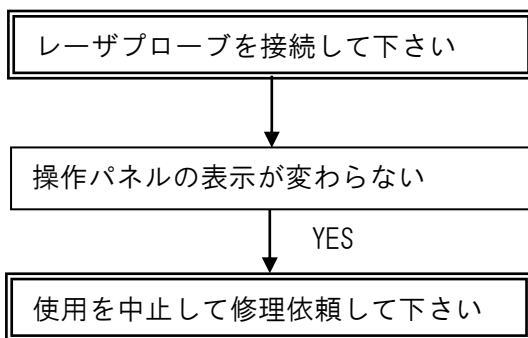
17 資料

17.1 修理の手引き

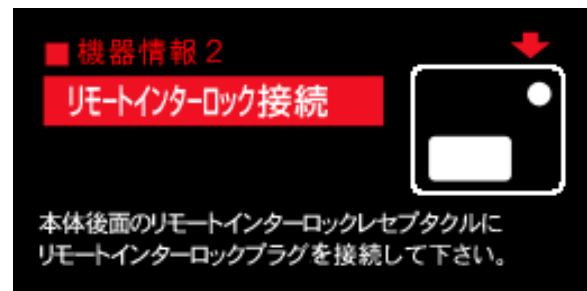
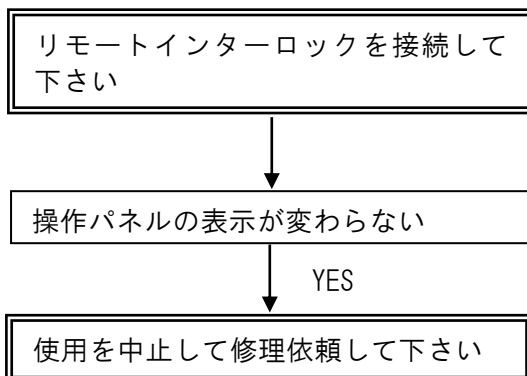
メインスイッチをオンにしても操作パネルが点灯しない



操作パネルに機器情報1が表示される



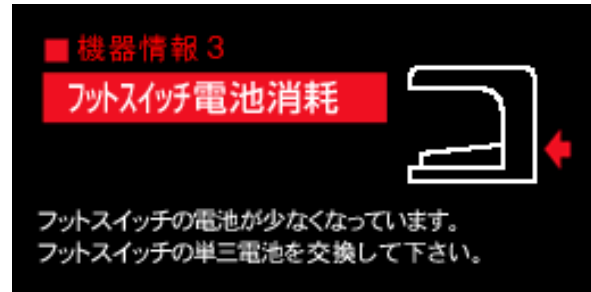
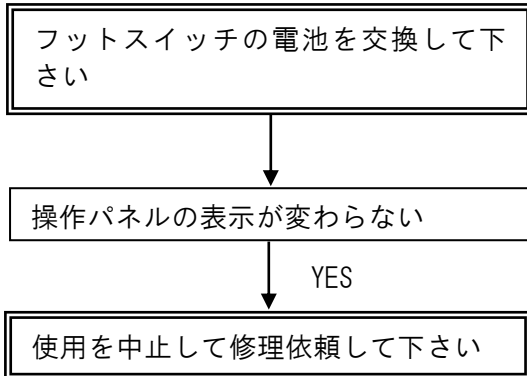
操作パネルに機器情報2が表示される



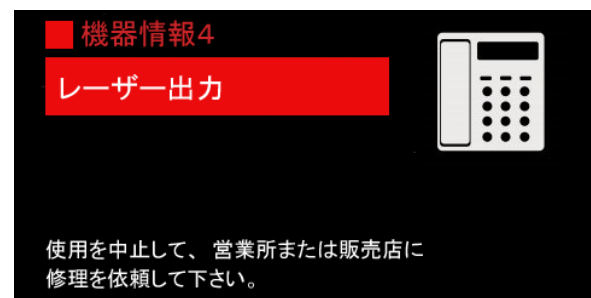
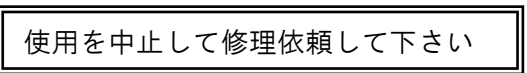
17 資料

17.1 修理の手引き

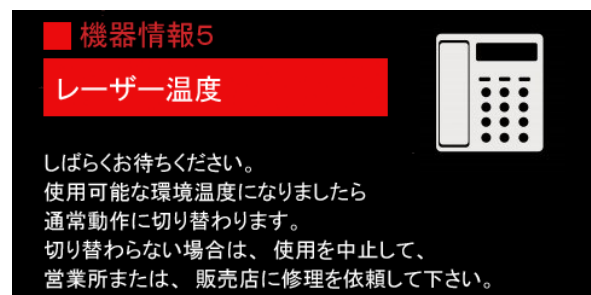
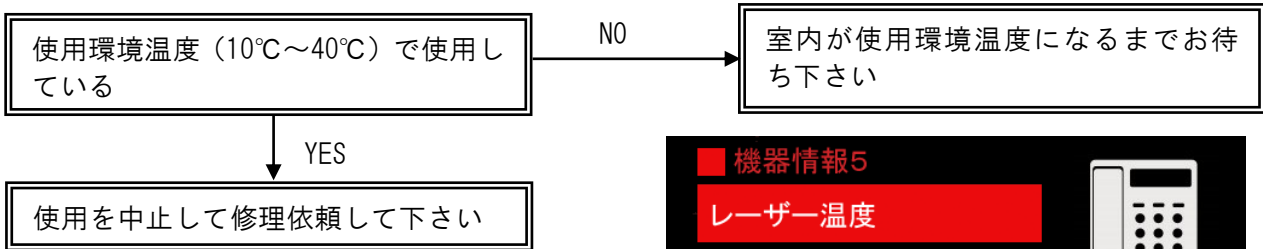
操作パネルに機器情報3が表示される



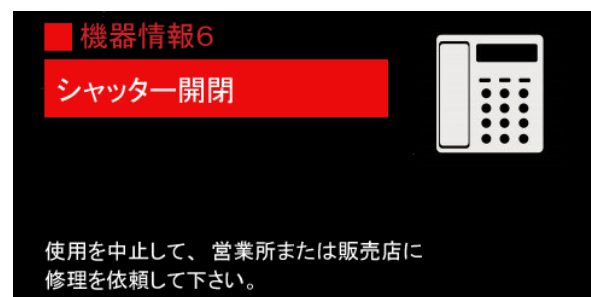
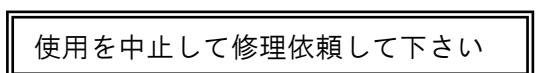
操作パネルに機器情報4が表示される



操作パネルに機器情報5が表示される



操作パネルに機器情報6が表示される

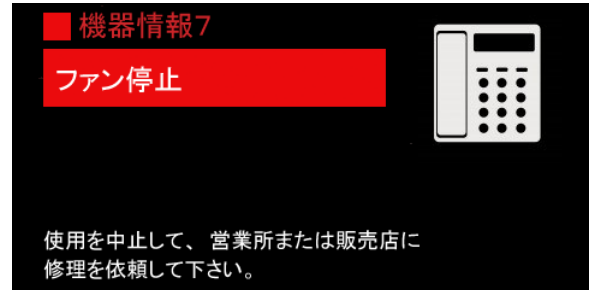


17 資料

17.1 修理の手引き

操作パネルに機器情報 7 が表示される

使用を中止して修理依頼して下さい



操作パネルに機器情報 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、再度メインスイッチ、キースイッチをオンにして下さい

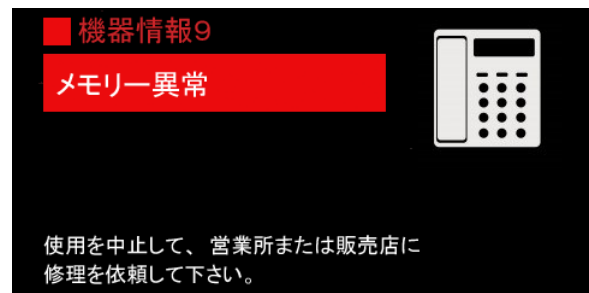
正常に動作する

NO

使用を中止して修理依頼して下さい

YES

次回の使用時にも同じ現象が発生した場合、メモリー用バッテリーの消耗です。バッテリーの交換を依頼して下さい



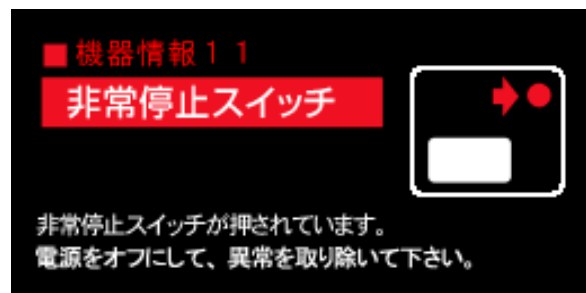
操作パネルに機器情報 11 が表示される

キースイッチ、メインスイッチをオフにし、非常停止スイッチ【P. 45】を参照して解除して下さい
その後、再度、メインスイッチ、キースイッチをオンにして下さい

正常に動作する

NO

使用を中止して修理依頼して下さい



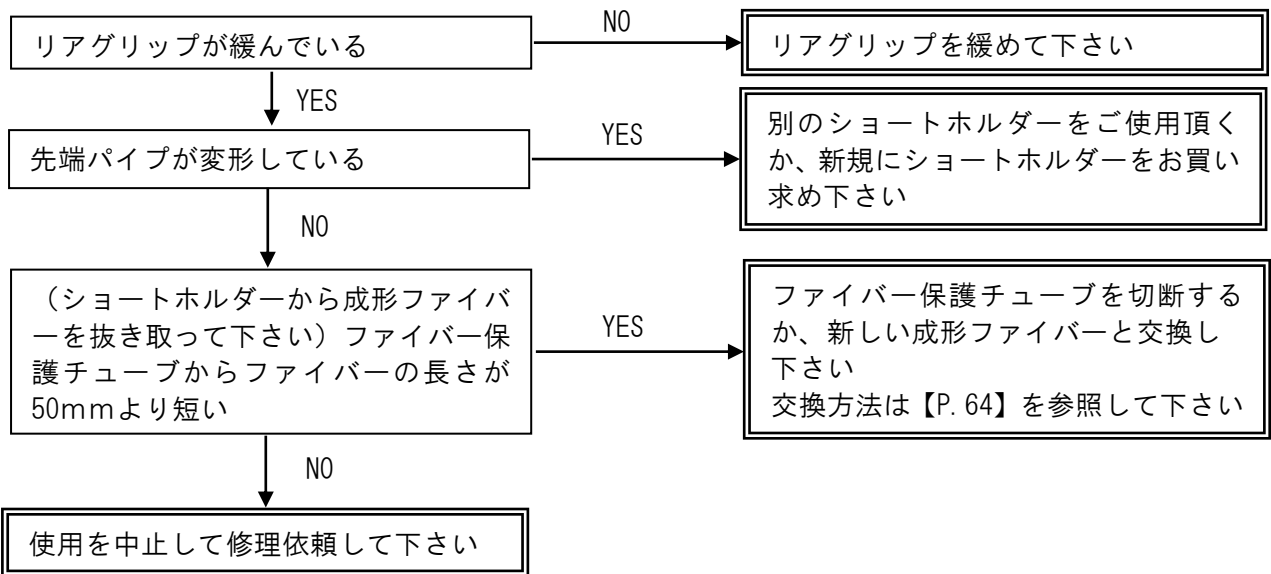
17 資料

17.1 修理の手引き

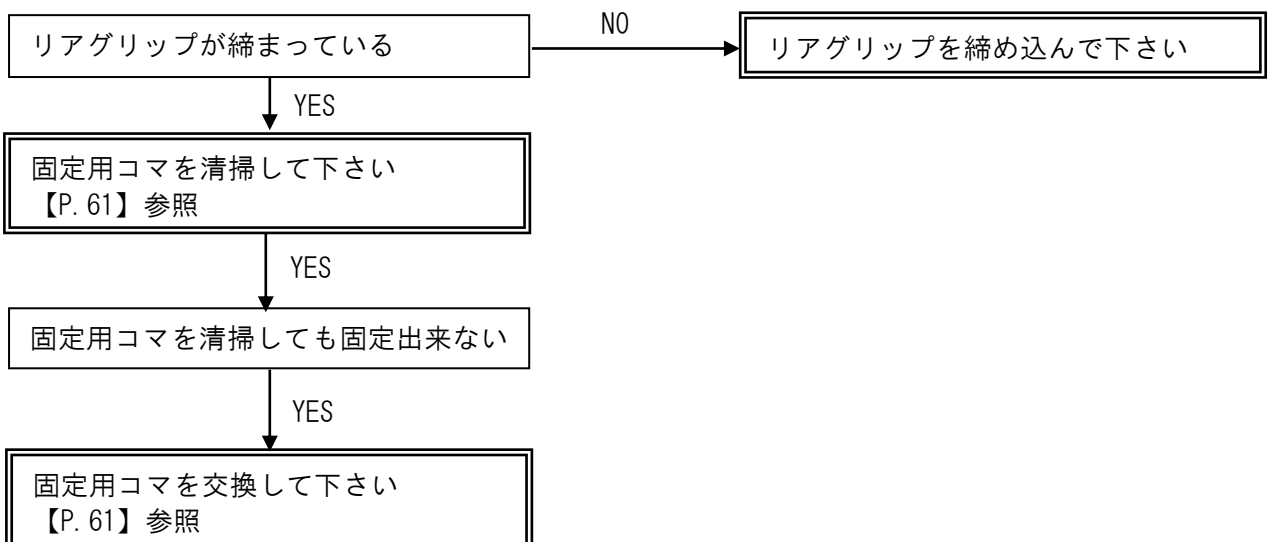
レーザ装置本体にレーザプローブが接続できない

使用を中止して修理依頼して下さい

成形ファイバーを押し出せない



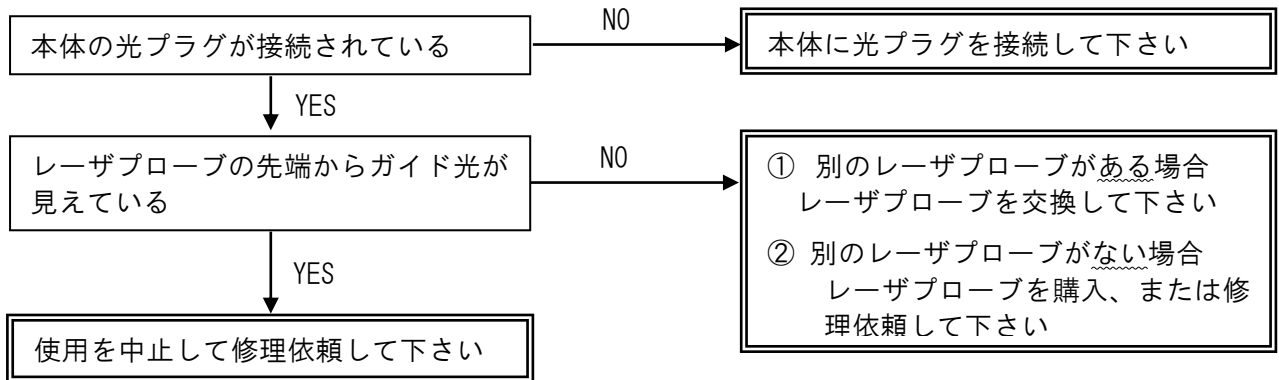
成形ファイバーがショートホルダーに固定できない



17 資料

17.1 修理の手引き

レーザープローブでレーザーが照射されない、切れ味が悪い



17 資料

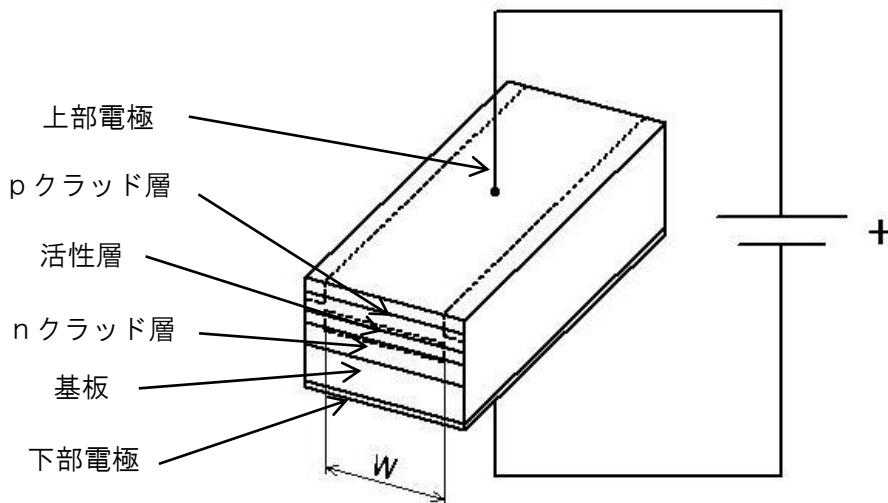
17.2 作動原理

全体の機能構成

オサダライトサージスクエア5は、波長810nm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

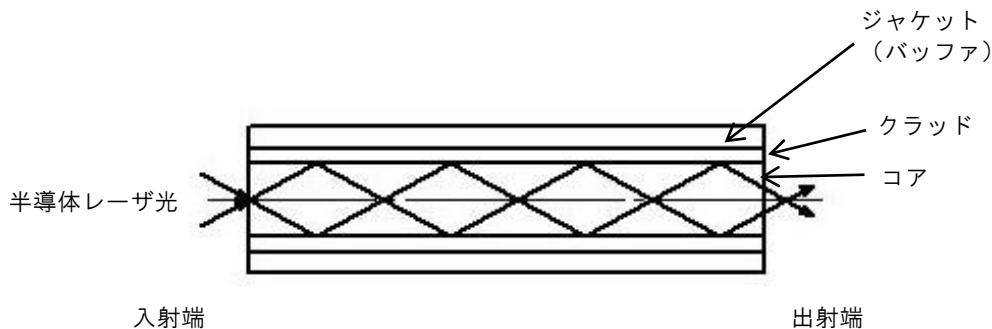
レーザチップの上部及び下部電極間に電圧を加えると、レーザ光が活性層（幅W）から前方に出射されます。出射されたレーザ光は、レンズ等の光学系を通して、石英ファイバーに集光することができます。

17 資料

17.2 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。



光ファイバーの構造

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いく為には、次の点を注意する必要があります。

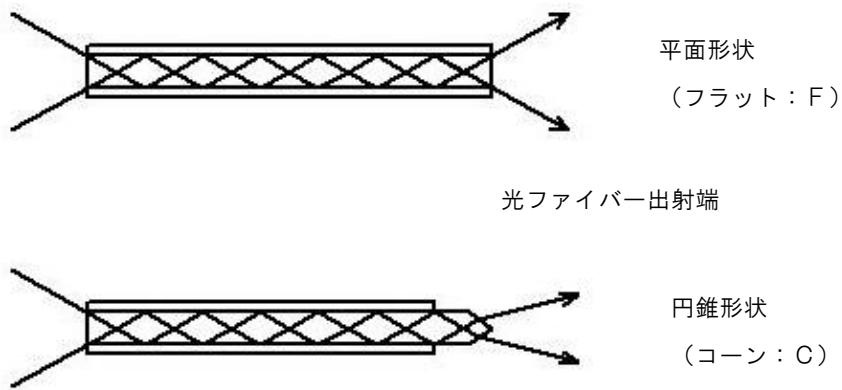
- 1) 光ファイバー端面での反射、吸収を少なくする。
光ファイバー端面の汚れ、荒れがないこと。
- 2) 光ファイバーを折ったり、傷をつけないこと
クラッドに傷をつけると、その部分からレーザー光は漏れてきます。
コアを破潰しますと、レーザー光その部分から外に出てゆきます。
- 3) 光ファイバーに酸、アルカリ等の化学薬品を掛けしないで下さい。
光ファイバー材料の劣化は、光学的劣化につながります。

17 資料

17.2 作動原理

レーザプローブ

光ファイバーを伝達してきた半導体レーザ光は、光ファイバー出射端から出ていきます。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。



17 資料

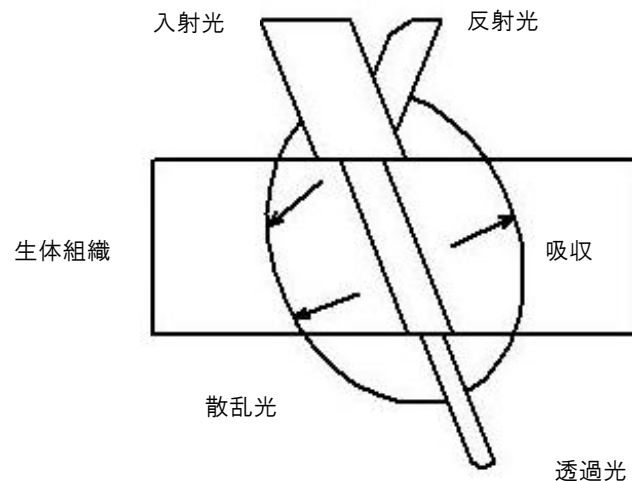
17.2 作動原理

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。

17.2 作動原理

接触法と非接触法

生体組織への照射には、接触法と非接触法があります。

1) 接触法

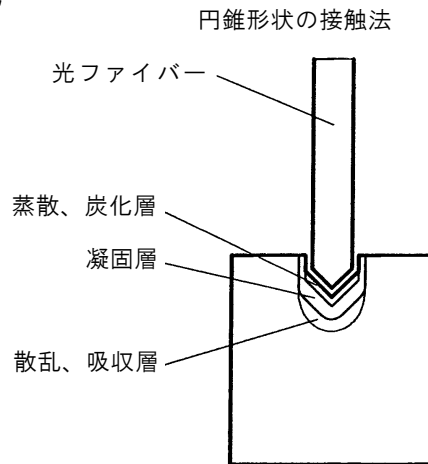
①照射方法

光ファイバーの先端を生体組織に接触させて照射する方法です。

光ファイバーの先端を円錐形状にして切開を行う時は、生体組織に先端を軽く接触させレーザー照射を行うことにより、蒸散、炭化層が生じます。この蒸散効果によって組織を蒸散させることで、切開を行います。

(光ファイバー先端の形状(面粗度)、汚れの程度、組織のレーザー光吸収率により差が生じます。)

②生体組織の変化



2) 非接触法

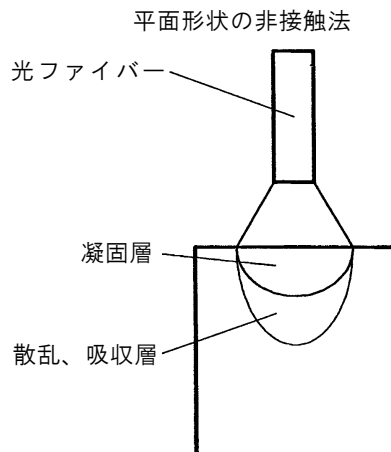
①照射方法

光ファイバーの先端を生体組織から離して照射する方法です。

光ファイバーの先端を平面形状にして、生体組織から離してレーザー照射を行うことにより、凝固層が生じます。その先では熱変性を伴わない散乱、吸収層があります。

(光ファイバー先端と生体組織との距離、光ファイバー先端の形状(面粗度)、汚れの程度、組織のレーザー光吸収率により差が生じます。)

②生体組織の変化

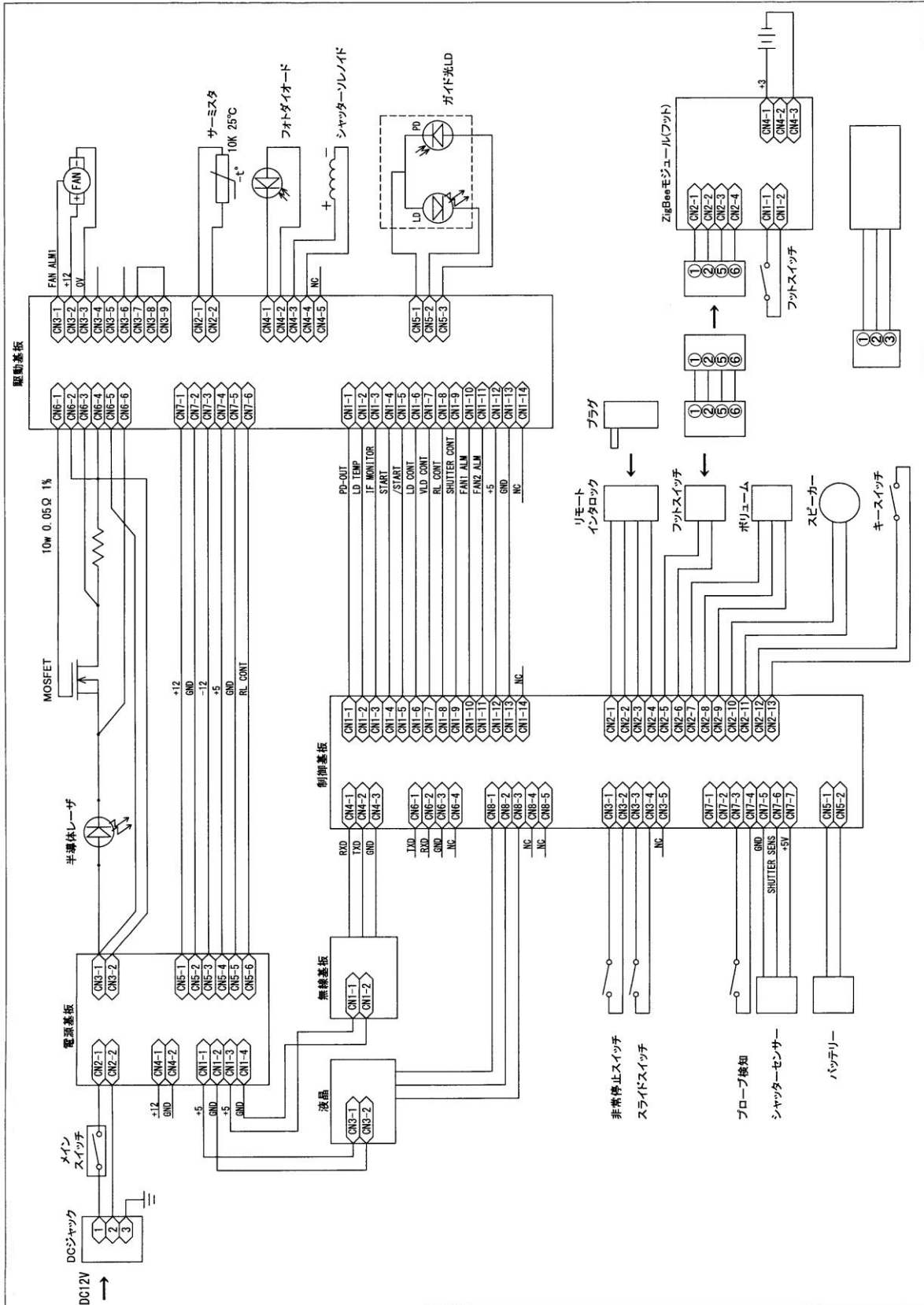


※接触法・非接触法ともに、生体組織に凝固層を作ることによって止血効果を上げることができます。

17 資料

17.3 ブロック図

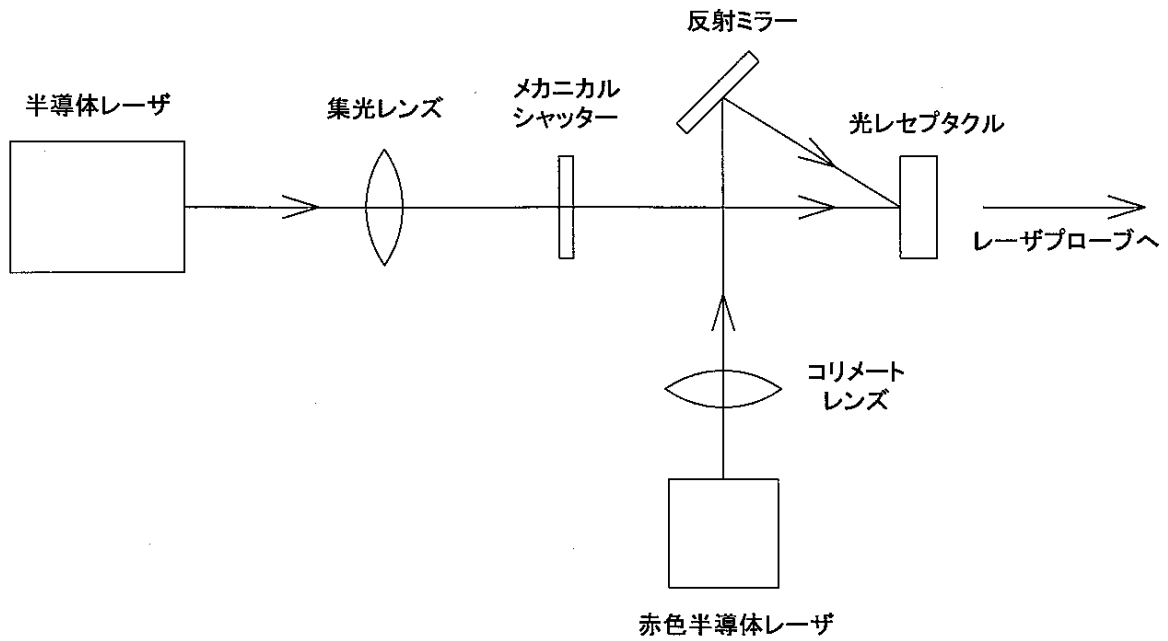
レーザー装置本体電気回路ブロック図



17 資料

17.3 ブロック図

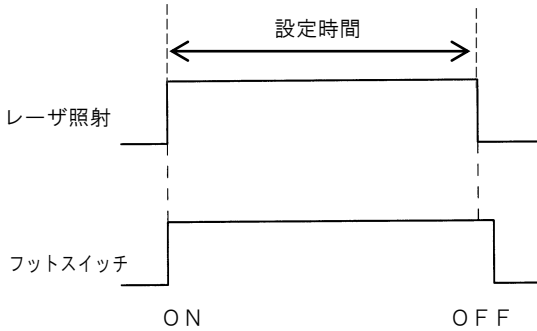
赤外半導体レーザー光及びガイド光結合系ブロック図



17.4 用語の解説

照射モード

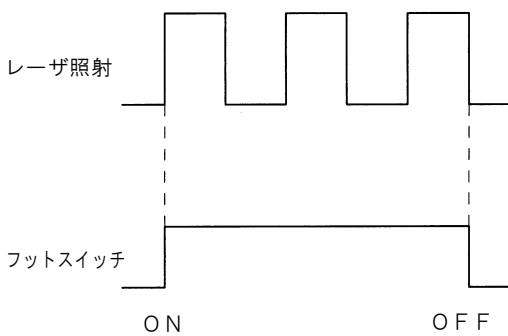
1) 連続照射モード



連続的にレーザを照射するモードです。設定した時間だけレーザ光が照射されます。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、レーザ光は照射されません。設定した時間の途中でフットスイッチをオフすると、レーザ照射はその時点で停止します。

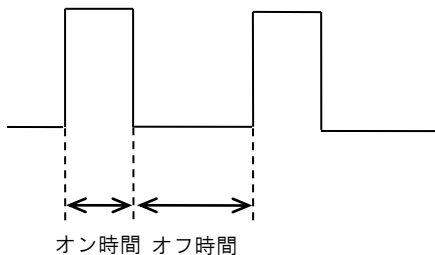
(設定時間は0.1秒～99秒：タイマー方式の時)

2) リピート照射モード



レーザが断続的に照射されるモードです。切開を目的とする場合には不向きですが、表層の1層のみ照射を行いたい場合や、できるだけ痛みを伴わない治療を目的とする場合に有効です。設定方法は、モード設定スイッチを押すと順に0.01→0.02→0.04→0.1秒となります。設定した時間で、レーザ照射のオン・オフが繰り返されます。この動作は、設定した時間が経過した時、もしくは設定した時間の途中で、フットスイッチをオフすると停止します。

3) DUTY比



リピート照射モードに設定したときのオン時間とオフ時間の比率を表します。

$$\text{DUTY比} = \frac{\text{オン時間}}{\text{オン時間} + \text{オフ時間}}$$

本装置は、DUTY比 50% です。

リピートモード 設定(秒)	レーザー照射 オン時間(秒)	レーザー照射 オフ時間(秒)
0.01	0.01	0.01
0.02	0.02	0.02
0.04	0.04	0.04
0.1	0.1	0.1

17 資料

17.4 用語の解説

レーザのクラス分け

レーザ製品は、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。

当社のレーザ製品は、JIS C6802を参考にしながら、国際規格であるIEC 601-2-22（診断治療用レーザ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。



警告

機器としての安全性とは、意図しないレーザ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ありません。

17 資料

17.5 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	防滴形機器
	ISO9687-28	規定滅菌温度
	IEC601-1	注意
	IEC60417-5036	危険電圧
		EMC 適合品
	RoHS/WEEE 指令	製品が廃棄される際、適切な方法で廃棄すべきものです
		屋内使用
		コネクタを改造しないで下さい
	IEC60417-5545 IEC60417-5002	電池の収納状態

17.6 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	備考
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	備考	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	

17 資料

17.7 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	●専用の保護メガネ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 ₂ 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。	
		●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。	

17 資料

17. 8 点検チェックリスト

点検項目	点検内容	点 検 月 日				
		/	/	/	/	/
レーザー装置本体	接続の確認をして下さい 着脱電源コード、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、キースイッチがオン-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					
	操作パネルの表示に異常がありませんか					
	操作パネルに機器情報が表示されていないことを確認して下さい					
	出力設定スイッチで照射パワー設定を変更できますか					
	時間設定スイッチで照射時間設定を変更できますか					
	メモリースイッチ1、2、3、4でそれぞれ記憶させた照射条件を呼び出せますか					
	レディスイッチをオンにしてレディ状態になりますか					
	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音は鳴りますか					
	非常停止スイッチを押した時にレーザー照射が停止し、警告音はなりますか					
	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 (SLP-CS)	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					
	レディ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					
	成形ファイバーをショートホルダーにスムーズに挿入、固定、引き抜きができますか					
	ショートホルダー先端の変形はありませんか					
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 (代)
FAX 03(3492)7506

販売元／ 長田電機工業株式会社