

Boston
Scientific

Lumenis パルス 30H

パルスホルミウム・ヤグレーザ

取扱説明書



92857007-01

92857007-01B

廃電気電子機器についての2012/19/EU指令(WEEE)

廃電気・電子機器(WEEE)に関する2012/19/EU指令に準拠し、バツ印のついた車輪付きごみ箱記号がついた品目は未分別の都市ゴミとしてではなく他のゴミとは区別し、認可されたリサイクル施設で処理すること。



正しく区別された処理経路で廃電気および電子機器を返還することにより、ユーザは廃機器を環境に優しい方法で処理と廃棄を行うことができ、不適切な廃棄方法により発生する環境または健康上のリスクを減らすことができる。

目次

第1章: はじめに	9
本書の決まり	10
主な機能	11
レーザコンソール	12
タッチスクリーン式コントロールパネル	12
ユーザインターフェイスの言語	12
フットスイッチ	12
ファイバー	13
第2章: 動作理論	14
レーザ出力パラメータ	14
3章: 安全性	16
はじめに	16
光学的な危険性	16
レーザ用保護眼鏡	16
その他の目の保護	17
電氣的な危険性	18
火災の危険性	19
安全に対するその他の配慮	19
標的外組織の保護	20
レーザ放射インジケータ	21
シンボル	22
第4章: 臨床ガイド	26
適応症	28
禁忌	28

警告および事前注意.....	28
合併症.....	30
適応症の詳細.....	30
泌尿器科.....	30
関節鏡.....	31
一般外科.....	32
ENT手術.....	33
婦人科手術.....	33
消化器手術.....	33
肺手術.....	34
第5章: システムの準備.....	35
レーザコンソールの移動.....	35
ファイバーサポートアームの取り付け ¹ （オプション品）.....	37
フットスイッチの接続.....	38
外部ドアインターロックコネクタの接続.....	39
主電源ケーブルの取り付け.....	39
ファイバーの接続.....	41
SIS（セキュリティ識別システム）技術.....	43
第6章: 操作方法.....	44
緊急停止スイッチ.....	44
レーザ用保護眼鏡.....	45
接続の確認.....	45
システムの起動.....	46
レーザコンソールの再起動.....	46
システム制御画面.....	46

治療画面要素.....	46
CaseSaverモード.....	50
サマリー画面.....	50
オプション画面.....	52
スリープモード.....	54
システムメッセージ.....	55
警告注意喚起メッセージ.....	55
エラーメッセージ.....	55
ファイバー メッセージ.....	56
サービスモード.....	57
術中の手順.....	59
治療の設定を選択する.....	59
レーザー治療の開始.....	59
術後の指示.....	61
レーザーコンソールの移動.....	62
第7章: トラブルシューティングおよび保守.....	63
エラーメッセージおよび通知への対処.....	63
トラブルシューティング.....	64
定期保守.....	69
病院/医療スタッフによる保守.....	70
目視検査.....	70
外観の定期清掃.....	70
インターロックの点検.....	71
緊急停止ボタンの確認.....	71
ブラストシールドの点検/交換.....	72
専門担当者による保守作業.....	74

エネルギー検出装置のキャリブレーション	75
第8章: システム要件と一般情報	76
設置	76
アクセサリ	76
電気要件	76
電気用器具	76
外部ドアのインターロックピン位置合わせ	76
国際基準の遵守	77
緊急停止ボタン	77
キースイッチ	78
レーザ放射インジケータ	78
外部ドアインターロック	78
保護ハウジング	78
安全シャッター	79
手動リセット	79
電子故障検出回路	79
保護カバー	79
表示値の精度	79
設置基準	80
システム仕様	80
カスタマーサービス情報	82
保証	82
機器の返却	82
電磁エミッション	83
電磁免疫	84

第1章: はじめに

Lumenis パルス 30H ホルミウムレーザーコンソール（以下、システムという）は、泌尿器科、整形外科、ENT、婦人科および一般外科手術の用途に有用である。ホルミウムレーザーエネルギーのファイバーデリバリーは低侵襲手術に適している。



- ・ レーザは集中ビーム光線を生成するため、正しく使用しないと怪我をすることがある。患者および操作者全員を保護するため、「安全・規制」の全セクションを含むレーザーコンソールおよび適切なファイバーの操作手引を操作する前に、すべて注意深く読んで理解すること。
 - ・ 訓練された医師のみが、本システムおよび併用するレーザーファイバーを使用すること。
-
-

レーザーおよびデリバリーシステムは精密医療機器である。精査済みで、適切に取り扱えば、役に立つ信頼性の高い医療機器となる。レーザーコンソールまたはファイバーについての質問は、ボストン・サイエンティフィック社（以下、弊社という）の担当者に問い合わせること。

注:

このマニュアル内のスクリーンショットはすべて図示するためのものであり、ユーザが使用するシステムのバージョンおよび選択言語により異なる場合がある。

本書の決まり



注:

注記 は、オペレータに個々の重要な情報を伝える記述。



注意:

注意は、オペレータにシステムの使用または誤用に基づく問題発生の可能性を警告する記述。これには、機器の不具合、機器の故障、および機器やその他のプロパティの損傷などが含まれる。注意記述には、危険を避けるために実行する必要がある予防措置も含まれる。



警告は、本システムの使用または誤用に関連する人身事故、死亡、重篤な副作用の可能性をオペレータに警告する記述。

主な機能

Lumenis パルス 30Hレーザーコンソールは、以下の主な構成部品と特徴を備えている。

- ・ レーザコンソール
- ・ タッチスクリーン式のコントロールパネル
- ・ フットスイッチ
- ・ セキュリティ識別システム（SIS）技術
- ・ グリーンのエイミングビーム



図 1: Lumenisパルス 30H レーザコンソール

レーザコンソール

レーザコンソールには、コントロール画面、レーザコントロールキースイッチ、緊急停止ノブ、主電源オン／オフスイッチ、制御電子回路、レーザ光源と関連光学系、電源が装備されている。ファイバーがコンソールの前面のファイバー接続ポートに接続され、レーザエネルギーを治療部位に放射することができる。

タッチスクリーン式コントロールパネル

タッチスクリーン技術を採用した液晶ディスプレイモニターであるコントロールパネルで、不潔領域において治療設定値を選択できる。

ユーザインターフェイスの言語

Lumenisパルス30Hのユーザインターフェイス画面に表示される言語を変更するには、本書の該当するセクションを参照すること。

フットスイッチ

フットスイッチを踏むと、レーザ治療ビームが照射される。



図 2: フットスイッチ

ファイバー

本システムでは、さまざまなレーザファイバーが使用できる。ファイバーにはセキュリティ識別システム（SIS）技術が採用されている。具体的な操作手順については、該当するファイバーの添付文書を参照すること。

第2章：動作理論

Light Amplification of Stimulated Emission of Radiation

（励起誘導放射による光増幅）の頭文字であるレーザーは、特定の波長の高密度の光ビームである。レーザーエネルギーは、フラッシュランプで電気エネルギーを光エネルギーに変換することで生成される。その後、フラッシュランプのエネルギーを使ってレーザー発振媒体（この機種の場合、ホルミウムYAG結晶ロッド）を励起する。

レーザーのエネルギーはレーザー共振器の空洞内で増幅され、少量のエネルギーがレーザーワーキングビームとして放出される。

Lumenis パルス 30H ホルミウムレーザーコンソールは、2100nmの波長のレーザービームを放射する。この波長の特性として水分に非常によく吸収される。軟組織は主に水分で構成されているため、ホルミウムレーザーエネルギーが直接軟組織と接触する場合は切除、切開、蒸散などに効果的に使用でき、近位接触の場合は凝固に効果的である。結石にも多くの水分が含まれるため、レーザーエネルギーが吸収され砕石が可能となる。

水中下では、ホルミウムレーザーのエネルギーが周囲の水分に吸収され、目標組織以外の組織への侵襲が限られ安全性が増す。

ホルミウムレーザーの波長は、電磁スペクトルの近赤外線領域に含まれる。この波長は肉眼では見ることができない。そのため、レーザーの目標照射位置の確認に低出力のガイド光（グリーン）を使用する。

レーザー出力パラメータ

組織とレーザーとの相互作用は主にレーザー波長およびその波長での目標組織の吸収係数で決まり、目標組織でのレーザーエネルギーの吸収による効果が決まる。ただし、レーザーと組織との相互作用は、特定のレーザーコ

ンソールの追加特性の影響を受ける。

パルスレーザー（ホルミウムレーザーなど）は、各パルスで出力されるレーザーエネルギー（ジュール単位）とそれらのパルスが出力される周波数（ヘルツ単位）を乗算することで得られる平均レーザーパワー（ワット単位）を出力する。

Lumenisパルス30Hは、最大30Wの平均出力で照射できる。

ホルミウムレーザーコンソールは、さまざまなレーザー設定と組織への効果を得るために、異なる設定で同じ平均レーザーパワー（ワット：W）を出力できる。各パルスのエネルギーの変更をレーザー効果の「バイトサイズ」、周波数の変更を「バイトレート」と呼ぶ。システムを20Wに設定する場合には、例として、 $20\text{Hz} \times J=20\text{W}$ 、や $10\text{Hz} \times 2J=20\text{W}$ などで20Wの設定が可能である。

適切なエネルギーと周波数の設定の選択は、施行する症例や対象組織に応じて異なる。

各パルスは特定の時間枠で出力され、それにより目標組織の温度が変化する。一般に、パルス照射時間を増すことで、組織へのエネルギー出力の時間枠が変わり、そのために組織の温度プロファイルが変化する。異なる温度プロファイルにより蒸散効果ではなく加熱効果が得られ、例として血管凝固などの場合に有用である。

適切なパワーパラメータおよびファイバーの選択は、術式や患者の状態により異なる。レーザーの機能を安全に使用できるよう、トレーニングコースに参加したり、同僚に相談したりして、レーザーの特性と手法を熟知することを推奨する。

3章： 安全性

はじめに

この章では、レーザコンソールの使用に関する重要な安全情報を説明する。すべての操作担当者は、レーザコンソールを操作する前に本章の内容を熟知すること。

ユーザは、治療目的以外のレーザビームが直接または拡散反射することによって眼や皮膚などがレーザ被爆することのないように予防措置を講じること。また火災、電気損傷、および爆発についても予防措置が必要である。



注意:

本書をよく読むこと。本書に記載された内容以外の操作、調整、または誤った使用方法により危険なレーザ放射暴露が発生する可能性がある。

光学的な危険性

レーザ用保護眼鏡

下の公式は、システムで考えられる最悪のケースのNOHDを算出するために使われたものである。

システム	大許容線量	公称眼障害区域
Lumenisパルス30H	40 J/m ²	1.7m

公称眼障害距離内は管理区域にあたる。公称眼障害距離内に入る場合は、必ず以下の仕様に合った保護眼鏡を装着すること。

システム	使用レーザ波長	最小光学濃度 (OD)	保護レベル
Lumenisパルス30H	Ho-YAG(ホルミウムヤグ : 2100nm)	3.0	D LB2 ILB3



上記の仕様がレーザー用保護眼鏡に合致していることを確認し、使用するレーザーに合った保護眼鏡を着用すること。

レーザー用保護眼鏡は、EN207およびANSI Z136.1準拠。

必要なレーザー用保護眼鏡の着用以外にも、治療室または管理区域の安全を守るため、次の手順に従うこと。

1. 担当者が管理区域に入室する前に注意を促すため、レーザー使用中は治療室のドアの外にレーザー使用中の警告サインを貼る。
2. レーザー使用中は、必ず処置室のドアを閉める。
3. 処置室のドアが開けられた場合にレーザーを自動停止させる外部ドアインターロックを取り付けることができる。
4. 医師は、レーザー安全眼鏡または不燃性溶液で湿らせた次のいずれかの物品：厚い布、アイパッド、またはガーゼパッドで患者の眼を保護する。眼窩周囲を治療する場合、医師は反射性のない金属製保護メガネで患者の目を保護する。

その他の目の保護



警告:

- ・ ファイバーがレーザーコンソールに正しく接続されていることを常に確認すること。接続が正しくないと不慮のレーザービームが発生する可能性がある。それにより目や身体を損傷するおそれがある。
- ・ 適切なレーザー用保護眼鏡を着用し、一般の度付きのメガネなどで代用しないこと。目をひどく傷める危険がある。矯正用メガネは眼に入るレーザー光を収束し、高出力密度のレーザーによって破損することがあり、目をひどく傷める危険がある。
- ・ 眼の周囲で処置を行う際は注意すること。照射を直接または間接的に被爆することによって予期しない重篤な負傷を眼に及ぼすことがある。眼球のどの部分にリスクがあるかは使用されるレーザーの波長によって異なる。

る。一般に、可視波長と近赤外線波長は網膜へのダメージが最も大きく、紫外線波長や赤外線波長は角膜および強膜へのダメージが最も大きいとされている。患者および施術担当者の安全を確保するため、各レーザー波長のリスクと安全対策を完全に理解しておくこと。

- ・ レーザコンソール励起中にファイバー、ハンドピース、プローブ、またはレーザーコンソールのアパーチャを直接見ないこと。目をひどく傷める危険がある。ファイバーやレーザーの構成部品を点検する前にレーザーコンソールを必ずオフにすること。
-
-

電気的な危険性



警告:

- ・ レーザコンソール外側の保護カバーは絶対に開けないこと。保護カバーを開くと、高電圧構成機器やレーザー共振器などに接触し重篤な事故に繋がるおそれがある。コンソール内部の作業は、弊社認定のサービス技術者だけが行うことができる。
 - ・ コードやケーブル類に欠陥や損傷が見つかった場合、レーザーコンソールを操作しないこと。レーザーコンソールは定期的に点検し、弊社の推薦事項、および施設のスタンダードに基づいて保守を行うこと。
 - ・ 感電のリスクを避けるために、必ず保護アース付きの主電源に本装置を接続すること。
-
-

火災の危険性



警告:

- ・ 揮発性麻酔薬、アルコール、特定の薬品や溶液、その他の類似物質など可燃性または爆発性物質がある場所で本装置を使用しないこと。爆発または火災が発生することがある。
 - ・ 治療レーザーはほとんどの非金属物質を発火させる可能性がある。難燃性のドレープおよびガウンを使用すること。治療部位周辺を滅菌済みの生理食塩水または滅菌水で湿らせたガーゼなどで保護する。保護ガーゼは、乾くと発火や火災の危険性が高まる。UI適合の消火器および消火用の水などをすぐに使える状態にしておくこと。
 - ・ 肛門周辺で治療を行う場合、メタンガス（おなら）による発火の危険性を考慮する。湿らせたガーゼやスポンジなどを直腸に挿入すること。
-
-

安全に対するその他の配慮



注意:

空気中でレーザーコンソールを使用する場合、排煙が必要な場合がある。

- ・ 弊社が提供する送達装置とケーブル以外のものを使用すると、システムの電磁エミッションが増加したり、電磁免疫性が低下したりして、操作ミスを引き起こす可能性がある。
- ・ Lumenis パルス 30Hは、HF手術装置の近く、および磁気共鳴イメージング用MEシステムの無線周波数シールド室の外を除き、専門医療施設環境内の手術室でのみ使用することを目的としている。
- ・ Lumenisパルス30Hには電磁両立性に関する予防措置が必要

である。電磁妨害に関する基本的な安全性と性能を維持するため、指示に従ってインストールする必要がある。



注:

- ・システムは、意図しないレーザー発振を避けるように設計されている。
-

- ・システムが要求された設定から±20%以内にレーザーを発振できない場合、エラーメッセージが表示される。エラー処理の詳細については、本書の「トラブルシューティング」を参照すること。

標的外組織の保護



警告:

- ・レーザーファイバーを使用する際は、ファイバーにキック、穴、割れ目、その他の損傷がないことを確保するために、常に点検すること。ファイバーは、踏んだり、引っ張ったり、不安定な位置に置いたり、からめたり、きつく巻きつけたりすると破損する可能性がある。ファイバーを止血鉗子やその他の器具でクランプしないこと。破損したレーザーファイバーを使用するとレーザーが誤照射され処置室内のスタッフや患者の怪我や処置室の火災につながるおそれがある。
 - ・レーザーガイド光が確実に確認できない場合は、レーザーを照射しないこと。レーザーファイバーが損傷している可能性がある。
 - ・レーザー治療中以外は、システムを常にスタンバイモードにすること。レーザーコンソールをスタンバイモードにしておくとフットスイッチが誤って踏まれた場合でもレーザーの誤照射事故を防ぐことができる。
-
-



注意:

- ・レーザーファイバーに手や物体を置かないこと。負荷による破損が重大な火傷や火災が発生するおそれがある。

- ・ レーザコンソールフットスイッチの操作は、必ず術者が行うこと。他の機器のフットスイッチが近くにある場合は、レーザコンソールフットスイッチを踏む際に十分注意すること。不慮のレーザ照射が起きないように、正しいフットスイッチであることを確認すること。
 - ・ 対象組織の背後に何があるのかを考慮せずにレーザ照射をしないこと。目標組織の背後（ターゲット外）周辺にはエネルギーを吸収する保護素材を置くこと。
-



レーザ放射インジケータ

- ・ レーザ照射中は信号音が発せられる。
- ・ レーザ照射中は、レーザ照射インジケータが画面上に表示される。

シンボル

シンボル	説明
	CE遵守
	製造元
	製造日 (YYYY-MM-DD)
	タログ番号
	シリアル番号
SERIES	シリーズ番号 (コンソール)
	シリーズ番号 (カート)
	ロット番号
MODEL	モデル名
IPXY	水の侵入に対する保護等級
 zzz Kg	システム重量
	取扱説明書の指示に従う

シンボル	説明
	機器固有識別子(UDI)コード、タイプGS1
	電気要件 : 200V 50/60Hz 9A
	タイプBF形装着部
This device contains: FCC ID : Z97-1149466	FCC識別ラベル 本システムの内容 : FCC ID : Z97-1149466
	製品はRFトランスミッタを含める
日本のみ 	レーザクラス4/IV ホルミウム:YAGレーザー : 2.1 μm、最大3.5 J レーザクラス3R/IIIa DSSPLレーザー : 532 nm、最大5 mW、 CW 可視および不可視レーザー放射 眼や皮膚への放射線の直接暴露または拡散した放射線の暴露は避ける IEC/EN 60825-1/2007, 2014準拠のクラス4レーザー機器2007年6月24日付けの通知書第50号に基づく逸脱を除き、21 CFR 1040.10および1040.11に準拠したクラスIVレーザー製品
	レーザの緊急停止

シンボル	説明
	ファイバー接続ポート(開口部)
	キースイッチON/OFF
	外部ドアインターロック接続口
	フットスイッチ接続
	等電位接続ピン
Rx ONLY	米国内：米国連邦法により、本医療機器の販売は、医師本人または医師の指示による場合に制限されている。
	プッシュ禁止
	廃電気・電子機器(WEEE)に関する指令への準拠
	RoHS準拠 (中国)
	CSA適合
WARNING Grounding reliability can only be achieved when the EQUIPMENT is connected to an equivalent receptacle marked "Hospital Only" or "Hospital Grade" 0363-076-01 Rev. B	電源ケーブル警告
	注意 接地の信頼性は、機器が「病院のみ」または「病院グレード」とマークされた同等のレセプタクルに接続されている場合にのみ達成できる。

シンボル	説明
	制限温度
	制限湿度
	制限大気圧

第4章：臨床ガイド

Lumenis パルス 30Hシステムのユーザが、機器に関して更なる知識を得たり、情報を収集したりすることを推奨する。

弊社は薬物の投与に関する推奨は行わない。個々の治療は、臨床トレーニング、レーザーの原理と組織の相互作用、および適切な臨床的データに基づいて行うこと。



警告:

このシステムに対して無許可の使用を行うと、オペレータおよび患者が感電したり、レーザー誤照射を受けたりするおそれがある。

ホルミウムヤグレーザ波長は、さまざまな軟組織の蒸散、切開、切除、および凝固に安全かつ効果的なツールであることが証明されている。これは臨床試験と前臨床試験によって立証されている。ホルミウムヤグレーザコンソールの2100 nmレーザー波長は、水によく吸収される（水の吸収ピークは1940 nm）。レーザーエネルギーが水に吸収されることにより、100°Cを超える温度まで組織を加熱するエネルギー密度が生成され、それにより深く凝固することなく組織の蒸散を行うことができ、組織とコンタクトまたはニアコンタクトの状態の場合に正確な切開が可能になる。レーザーコンソールが組織に直接接触していない場合は、生成された熱が消散し、血管が最大3 mmの深さまで凝固することがある。

切開の深さは、使用するエネルギー量（ジュール）で決まる。切開が行われる速度は、目標組織に放射されるエネルギーパルスレート（ヘルツ）によって変わる（1秒当たりのパルス数）。切開の深さと速度のバランスをとることにより、最適な組織切開が可能となる。医師は、軟組織のタイプ、対象組織への効果（切除または凝固）、さらにその効果が効率よく得られるようレーザーコンソールのエネルギー設定（ジュール）とヘルツの両方をコントロールする。

ホルミウムヤグレーザ波長は、周辺組織または目標外組織を損傷せずに効果的に止血できる。血管が新生した組織上で、レーザパワー密度を減少させることが出血管理において重要となる。

- ・ パルスあたりのエネルギーおよびレートを低くする。
- ・ ファイバー先端を目標組織から約2～5mm離すことにより設定値を変更せずにビームの径を広げる。（ディフォーカスの状態）

ホルミウムヤグレーザは水によく吸収され、バブルを発生させることができるため結石破碎にも使用される。尿路結石にはレーザエネルギーを吸収し、加熱して蒸気を発生させるのに十分な水分が含まれる。バブルにより、特定の部位に十分な圧力がかかり結石を破碎する。この術式に必要な出力は、パルスエネルギー(J)およびパルスレート(Hz)によってコントロールでき、これらの設定が結石の破碎効率に影響する。

ホルミウムヤグレーザ波長の水分への高い吸収特性は、目標組織以外の組織を損傷せずにエネルギーを安全に照射できるため、水で満たされた環境で処置を行う場合に有益である。レーザと組織の間にある水分がレーザエネルギーを吸収するため、レーザと目標組織以外の組織との間の距離により安全性が確保される。目標組織に照射されるレーザエネルギーによって組織への効果を得ることができる。（コンタクトおよびニアコンタクトの状態）

▶ 注:

結石（尿路結石、唾石など）を治療する際、レーザエネルギーにより結石が後方移動する場合がある（レトロポルション）。レーザと結石との相互作用に基づく複数のレーザ照射手法を使って結石の移動を防ぐことができる。レーザエネルギーを低くして、パルス周波数を上げることで必要なレーザパワー出力を維持する。

レーザエネルギーは、様々なファイバーを用いて組織に放射することが

できる。これらにはストレート照射式ファイバーと側射式ファイバーが含まれる。

▶ 注:

医師は、最も効果的な処置が行えるようにワークショップ等で提供される最新文献や情報を常に参照すること。

適応症

Lumenis パルス 30Hの添付文書を参照すること。

禁忌

Lumenis パルス 30Hの添付文書を参照すること。

警告および事前注意

このセクションには、特にこのシステムの使用に関連する外科処置に適用される警告および事前注意を記載する。

- ・ ホルミウムレーザーは(2.1 μm)レーザー波長の特徴および取扱いのトレーニングを受けた医師のみが使用するよう設計されている。
- ・ 治療設定が正しくない場合、重篤な組織の損傷につながる危険性がある。そのため、機器の機能に慣れるまでは許容範囲内で低めのパラメータ設定で使用開始することを推奨する。レーザーエネルギーと組織間の生化学的な相互作用を完全に理解するまでは、特に慎重に使用すること。
- ・ 術野内の可燃性気体とレーザーエネルギーの間の相互作用により、突発的な火災が起こる可能性もある。したがってレーザー使用中はこの危険性を事前回避する措置を講じる必要がある（例:吸入全身

麻酔の投与を避ける、人工呼吸中の酸素濃度を下げる、耐レーザー気管内チューブを使用する)。肛門内および周囲を治療する際には、メタンガス（おなら）による引火についても注意が必要である。

- ・ レーザコンソールは、完全に見える組織にのみ使用すること。目標組織が隠れている場合はレーザーコンソールを使用しないこと。目標組織が見えるよう、あらゆる措置(例：注水量を増やす、止血するなど)を講じる必要がある。
- ・ 内視鏡装置を使用する場合は、レーザーファイバーのチップがスコープの端から少なくとも6mm出ていることを確認すること。ファイバーの先端とスコープとの距離が十分でない場合やスコープ内の鉗子チャンネル内部にある状態でレーザー照射を行うとスコープを破壊することがある。
- ・ 大動脈、静脈、大腸、尿管、膀胱、神経などの危険構造と呼ばれる解剖学的構造の近くでレーザーコンソールを使用する場合は、それらの構造に悪影響や不用意な損傷を与えないよう慎重に行うこと。該当する場合は、蓄熱を減らすよう治療領域内の注水などを行うこと。
- ・ 最近放射線治療を受けた患者を治療する際は特に注意すること。このような患者は、組織穿孔または腐食のリスクが増加する可能性がある。
- ・ 大きく血管が新生した解剖学的構造の組織では、レーザーコンソールの限定的な凝固特性を考慮しながら、注意して処置すること。出血している血管がレーザーコンソールで処理できる大きさを上回っている場合に備えて、電気メスや縫合（結紮糸）が速やかに使用できる状態にすること。抗凝血剤／血小板凝集抑制剤を服用している患者では、出血のリスクが高まる可能性がある。
- ・ レーザビームをバスケット鉗子、ガイドワイヤ、その他の併用品に直接照射しないこと。損傷の原因となる。

合併症

Lumenis パルス 30Hの添付文書を参照すること。

適応症の詳細

様々なアクセサリを備えたLumenisパルス 30Hシステムは、各専門分野における軟組織の処置、腹腔鏡下手術および内視鏡下手術、組織の蒸散、切除、切開および凝固を含む外科手術での使用を目的としている。

ファイバーと附属品を備えたLumenisパルス 30Hシステムは、下記を例とした外科的処置に使用することを目的としている。

泌尿器科

- ・ ホルミウムレーザーによる前立腺蒸散術 (HoLVP)、ホルミウムレーザーによる前立腺核出術 (HoLEP)、ホルミウムレーザーによる前立腺切除術 (HoLRP)、止血、蒸散、および前立腺肥大症(BPH) 治療のための切除術、内視鏡下経尿道的前立腺切開術(TUIP)、膀胱頸部切開術 (BNI)など
- ・ 次の治療を含む開腹および内視鏡下泌尿器手術（軟組織の蒸散、切開、切除、および凝固）：
 - ＞ 膀胱腫瘍
 - ＞ 表面的および浸潤した膀胱、尿道および尿管腫瘍
 - ＞ コンジローマ蒸散
 - ＞ 外性器の病変
 - ＞ 尿管および陰茎血管腫
 - ＞ 尿道狭窄、尿管狭窄
 - ＞ 膀胱頸部閉塞

- ・ 次を含む尿管結石碎石術：
 - ＞ シスチン、シュウ酸カルシウム、一水塩およびシュウ酸カルシウム二水和物結石などの尿路（尿道口、尿管、膀胱および腎臓）結石の内視鏡的破碎術など。(TUL)
 - ＞ 経皮的内視鏡下腎結石碎石術（PCNL）

関節鏡

- ・ 下記を含む、脊椎以外の人体の大きささまざまな関節に対する関節鏡手術(軟組織および軟骨組織の切除、および凝固)：
 - ＞ 膝関節半月板切除術
 - ＞ 滑膜の除去
 - ＞ 靭帯および腱の切除
 - ＞ 関節面の輪郭削りおよび変形
 - ＞ 滑膜切除術
 - ＞ 遊離体のデブリーメント
 - ＞ 軟骨軟化症および裂傷
 - ＞ 側面支帯切除
 - ＞ 膝の被膜切除
 - ＞ 膝の軟骨肉腫
- ・ 次を含む椎間板切除術：
 - ＞ 脊椎のL4-5とL5-S1椎間板の経皮的髓核蒸散術、直視下および内視鏡下脊椎手術、椎間孔拡大術、椎間狭窄症など。

一般外科

- ・ 次を含む開腹手術、腹腔鏡下手術、および内視鏡一般外科手術（軟組織の蒸散、切開、および凝固）：
 - ＞ 胆嚢摘出術
 - ＞ 癒着の剥離
 - ＞ 虫垂切除術
 - ＞ S状結腸のポリープの生検、幽門切除術、および除去
 - ＞ 皮膚切開
 - ＞ 体外腫瘍および病変の切除
 - ＞ 内蔵、体内腫瘍、および病変の完全または部分切除
 - ＞ 乳腺切除
 - ＞ 肝切除術
 - ＞ 脾切除術
 - ＞ 脾臓摘出術
 - ＞ 甲状腺摘出術
 - ＞ 副甲状腺摘出術
 - ＞ ヘルニア縫合術
 - ＞ リンパ節切除
 - ＞ 毛嚢嚢胞切除
 - ＞ 脂肪腫の切除
 - ＞ 褥瘡性潰瘍のデブリートメント
 - ＞ 痔
 - ＞ うっ血性潰瘍のデブリートメント

ENT手術

- ・ 次を含む内視鏡下経鼻的手術(軟組織および軟骨の蒸散、切開、および凝固) :
 - ＞ 部分的な鼻甲介切除術
 - ＞ 篩骨洞手術
 - ＞ ポリペクトミー
 - ＞ 上顎洞フィステル形成術
 - ＞ 前頭洞切開
 - ＞ 鼻内蝶形洞手術
 - ＞ 涙嚢鼻腔吻合術 (DCR)
 - ＞ 機能的内視鏡洞手術 (FESS)
 - ＞ 唾石破碎術

- ・ 次を含む経鼻的手術(軟組織の蒸散、切開、切除、および凝固) :
 - ＞ 口、鼻、舌、咽頭、および喉頭の組織の病変または腫瘍
 - ＞ へんとう摘出術
 - ＞ アデノイド切除術

婦人科手術

- ・ 開腹および腹腔鏡婦人科手術(軟組織の蒸散、切開、切除、および凝固)

消化器手術

- ・ 次を含む開腹および内視鏡消化器手術(蒸散、切開、切除、凝固、および止血) :

- ＞ 良性/悪性腫瘍
- ＞ ポリープ切除
- ＞ 結腸炎
- ＞ 潰瘍
- ＞ 血管形成異常
- ＞ 痔
- ＞ 静脈瘤
- ＞ 食道炎
- ＞ 食道潰瘍
- ＞ マロリー・ワイス裂傷
- ＞ 胃潰瘍
- ＞ 十二指腸潰瘍
- ＞ 非出血性潰瘍
- ＞ 胃粘膜びらん
- ＞ 結腸直腸癌
- ＞ 出血性腫瘍
- ＞ 脾臓炎
- ＞ 毛細血管拡張症
- ＞ オースラー・ウェーバー・ランデュ病の毛細血管拡張症

肺手術

- ・ 開胸および内視鏡肺手術(軟組織の切開、蒸散、切除、および凝固)。

第5章：システムの準備

本システムは工場から施設へ直送され、弊社エンジニアが開梱、点検、セットアップを先に行い、レーザコンソールの動作状態を確認する。施設のスタッフは、レーザコンソールおよび手術中に使用されるすべてのファイバーに関連する次のことを実行する。

レーザおよびファイバーの点検、接続、リメイク作業、洗浄および滅菌、インスペクションスコープによる確認。これらの手順は、本書とファイバーの添付文書等に詳しく説明されている。予定された外科治療にシングルユースのファイバーが必要な場合、予備のファイバーを準備しておくことを推奨する。



警告：

- ・ 処置室にいる者全員が、本書の「レーザ用保護眼鏡」を参照して、適切なレーザ用保護眼鏡を着用すること。
 - ・ Lumenis パルス 30Hの構成部品を接続する前に、個々の構成部品、ケーブル、電気接続部分にホコリ、ゴミ、傷がないか点検する。電気ケーブルに損傷部分がないことを確認する。構成機器に破損がある場合は使用せず、弊社テクニカル・サービス（フリーダイヤル：0120-177-779）に連絡すること。
-
-

レーザコンソールの移動

1. 電源ケーブルが電源に接続されていないことを確認する。
2. レーザコンソールホイールのブレーキのロックを解除する。

3. コンソールのハンドル部分を持ってシステムを移動させる。



注意:

- ・ 他のあらゆる重い機器と同様、コンソールを移動させるときは細心の注意を払うこと。安全のために、移動させる場合は2人以上で行うこと。
 - ・ システムを移動する際に、壁などにあてたり、転倒させたりしないように注意すること。
 - ・ ホイールブレーキがロックされている状態でシステムを動かさないこと。
 - ・ システムを操作する前に必ずホイールブレーキをロック状態にすること。
-



注:

レーザコンソールを平坦でない場所で移動させる場合は、2名以上で慎重にゆっくり移動させること。

4. レーザコンソールは、壁やその他の機器から50cm以上離して設置する。



注:

レーザコンソールの周りに十分な空間を保ち、システム冷却のための空気循環を確保すること。

5. レーザコンソールホイールのブレーキをかける。

ファイバーサポートアームの取り付け¹（オプション品）

ファイバーサポートアーム（オプション）は、次の手順で取り付ける。

1. レーザコンソールの上部パネルにあるアームポートからプラスチックキャップを取り外す。
2. キットからアームアダプターを取り出し、アームポート（**A**）にねじ込む。
3. ネジ式ノブ（**B**）を関節式ファイバアーム（**C**）の近位端にアダプター（アームポートにある）へ完全に押し込む。
4. ファイバー（「ファイバーの接続」を参照する）を接続した後、ファイバーの遠位端を多関節ファイバアーム（**D**）の遠位端のループに通す。

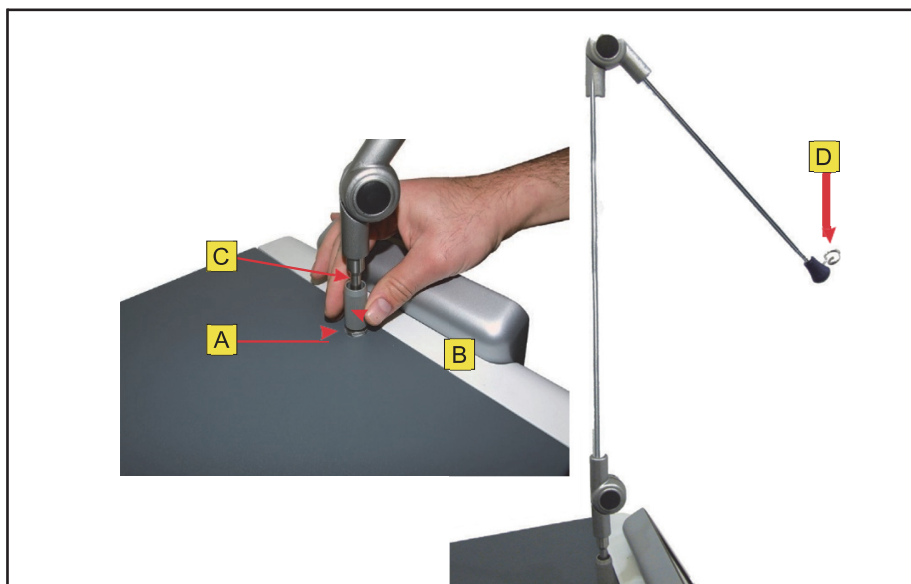


図 4: ファイバーサポートアームの取り付け（オプション）



警告:

ファイバーに損傷を与える可能性のあるアームの動きを防ぐため、ファイバーサポートアームノブが緩みなく閉まっていることを確認すること。

フットスイッチの接続

フットスイッチプラグをレーザーコンソールのフロントパネルのフットスイッチ接続ポートに差し込む。フットスイッチコネクタの赤い点を上部に合わせて接続する。



図 5: フットスイッチの接続

**注:**

システムの電源が入っているときにフットスイッチが正しく接続されていない場合、フットスイッチが正しく接続されるまで、タッチパネルの通知バーに警告メッセージが表示される。

外部ドアインターロックコネクタの接続

外部ドアインターロックは、レーザコンソールが**Ready**モードのときに治療室のドアが開くと、システムを自動的に無効にする安全機能である。

治療室のドアが開き、インターロック機能によりレーザが操作不能になった場合、「治療室のドアが閉まっていることを確認してください。」というメッセージがコントロール画面に表示される。レーザ使用を再開するには、治療室のドアを閉じるかインターロックプラグを再挿入しタッチスクリーンコントロールパネルのReadyボタンを押す。

インターロックにはリモートスイッチを使用できる。また、外部スイッチをインターロックプラグに配線することもできる。プラグの配線は、必ず資格を持つ電気技術者が行う。ケーブルの全長は、5メートル未満である必要がある。

主電源ケーブルの取り付け

1. 付属の電源ケーブルをシステムの装置背面の接続ポートに接続し、金属製のセキュリティブラケットで固定する。
2. システムの主電源回路ブレーカーがオフ（下）の位置にあることを確認する。
3. システムの主電源プラグを200Vコンセントに差し込む。



警告:

感電のリスクを避けるために、必ず保護アース付きの主電源にコンソールを接続すること。

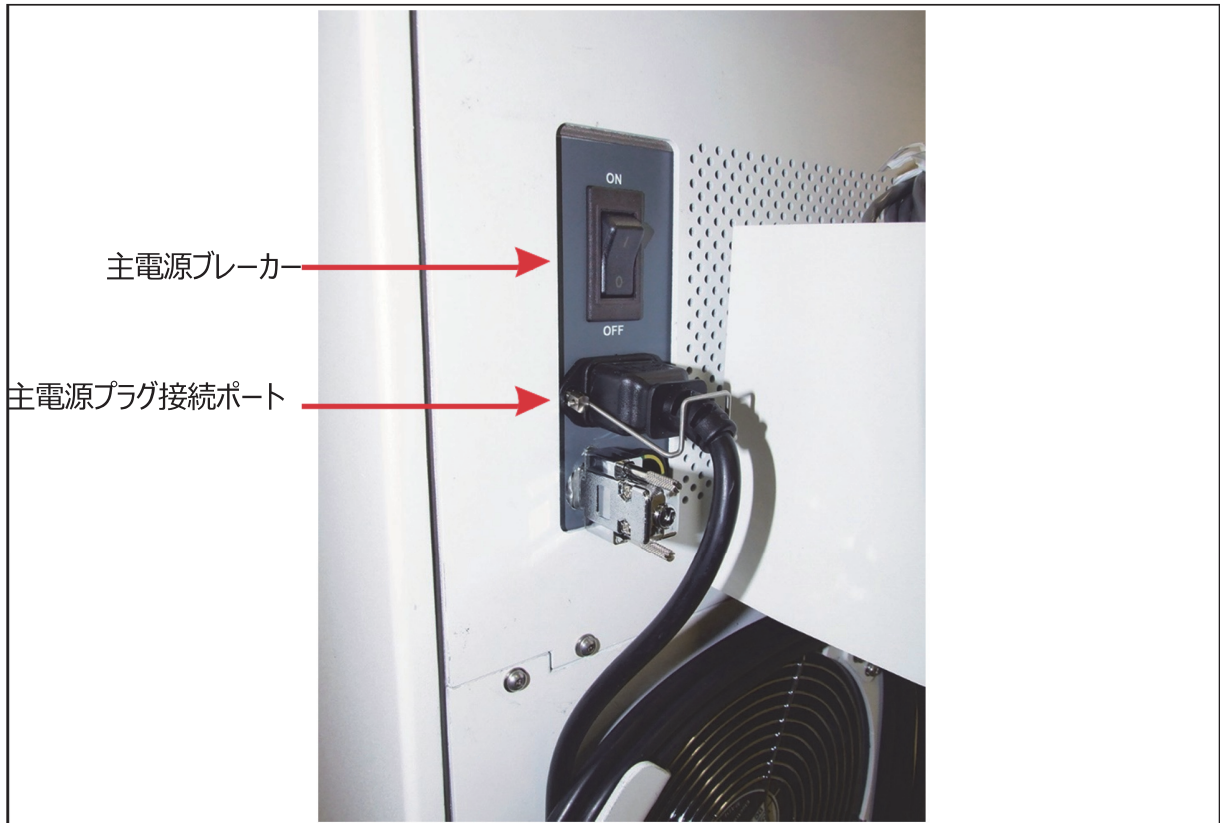


図 6: 主電源ブレーカーおよび電源プラグ接続ポート

ファイバーの接続

ファイバーをシステムに接続する前に、ファイバーの添付文書等で点検、滅菌、および組立方法などを確認すること。



警告:

- ・ ファイバーの滅菌梱包を慎重に点検して、破損がないことを確認すること。滅菌梱包に何らかの損傷が見つかった場合、ファイバーを使用しないこと。
- ・ ファイバーにもつれ、穴、割れ目、その他の損傷がないことを確認点検する。ファイバーを踏んだり、引っ張ったり、からめたり、巻きつけたりと破損する可能性がある。ファイバーを止血鉗子やその他の器具でクランプしないこと。レーザー誤照射による事故や火災の原因となるため、破損したファイバーは絶対に使用しないこと。
- ・ システムの損傷を避けるため指定されたファイバーのみを使用すること。それ以外のファイバーを使用すると、安全の担保ができなくなりシステムが破損するおそれがある。また、保証やサービス契約内容が無効になる。
- ・ レーザー誤照射を防ぐため、ファイバーを取り外す前に、スタンバイモードになっていることを必ず確認すること。
- ・ ファイバーの梱包に記載されている滅菌期限を必ず確認すること。滅菌期限切れのファイバーを使用しないこと。



注:

SIS (Secure Identification System – 安全な識別システム) 対応Lumenis パルス 30Hレーザーコンソールは、認定のSIS ファイバーでのみ動作する。それ以外のレーザーファイバーは使用できない。

滅菌済みのファイバーをシステムに接続する際は、次の手順に従う。

1.ファイバーの添付文書等に従い点検する。



レーザコンソールとファイバーを接続中に絶対にファイバーを点検しないこと。
偶発的なレーザ被爆によって眼球に重篤な損傷を受ける危険性がある。

2.清潔区域のスタッフがレーザコネクタを外回りスタッフに渡す。

3.外回りスタッフはレーザコネクタの保護キャップを取り外す。

4.外回りスタッフはコンソールの前面にあるファイバー差込み口にコネクタをねじ込み、回らなくなるまで固定する。

レーザコネクタが正しく装着されておらず、ファイバー接続ポートに緩みなくねじ込まれていない場合は、タッチパネルにエラーメッセージが表示される。

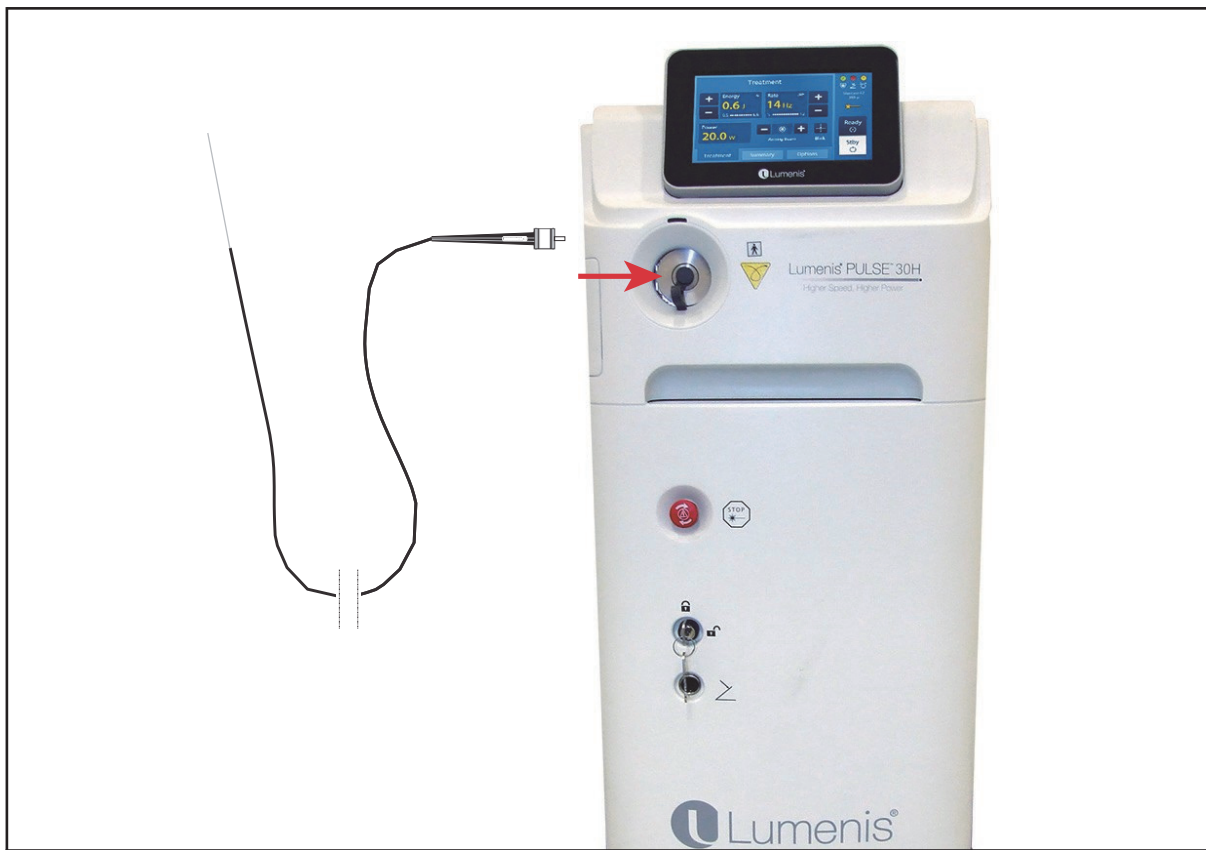


図 7: ファイバーの接続



警告:

保護キャップを取り外す際は、ファイバー部分ではなくプラスチックの樽型部分を保持すること。

SIS（セキュリティ識別システム）技術

SIS対応Lumenis パルス 30Hレーザーコンソールは、認定のSIS（Secure Identification System – 安全な識別システム）ファイバーでのみ動作する。それ以外のレーザーファイバーでは認識されず使用できない。

第6章：操作方法

緊急停止スイッチ

緊急時、レーザコンソールの前面パネルにあるレーザ緊急停止スイッチを押すことで、レーザエネルギーの照射を直ちに無効にすることができる（[図8](#)を参照のこと）。

注:

主電源ケーブルが電源に接続されていると、内部回路の一部は通電され続ける。すべての内部回路を非通電の状態にするには、レーザコンソールの主電源回路ブレーカー（背面パネルにある）をOff（オフ）の位置にして、主電源供給（背面のブレーカー）を切る。



図 8: レーザコンソールをオフにするためのコントロール

レーザー用保護眼鏡

手術室にいる全員が適切なレーザー用保護眼鏡を装備していることを確認する。

接続の確認

1. フットスイッチが正しく接続されていることを確認する。
2. インターロックコネクタが接続されていることを確認する。

システムの起動

1. レーザコンソールの主電源回路ブレーカーをオン（上）の位置にする。



2. キーをキースイッチ（[図8](#)を参照のこと）に挿入し、キーを「オン」の位置まで回転させる。

この時、システムは、一連の内部起動処理を行う。これらが正常に完了すると、タッチスクリーンのコントロールパネルに治療画面が表示される。



注:

レーザコンソールの起動中およびセルフテストに故障状態が発生した場合は、エラーメッセージが画面のメッセージエリアに表示される。本書の「トラブルシューティング」を参照すること。

レーザコンソールの再起動

システムの再起動が必要となった場合、次の手順に従う。



1. キーをオフの位置まで回す。
2. 5秒間待ってから、キースイッチをOn（オン）の位置に回す。

システム制御画面

治療画面要素

レーザセルフテストおよびウォームアップ手順が完了すると、コントロールパネルにメインの治療画面が表示される。[図9](#)中の番号は、下記のステップの番号に対応してる。

1. **画面名** – 表示された画面の名前を表示する。
2. **エネルギー設定** – 希望するレーザーエネルギーを設定する（J：ジュール）。「+」または「-」ボタンをタッチして、エネルギー設定を0.2～3.5ジュールの間で設定する。
3. **パルスレート** – 希望するパルスレート（ヘルツ = 1秒当たりのパルス数）を設定する。「+」または「-」ボタンをタッチして、パルス数の設定を3 – 25 Hzの間で設定する。
4. **パワー** – 治療画面のパワーディスプレイには、選択したエネルギーとパルス数の計算された平均出力（ワット単位）が表示される。

平均出力は、選択されたエネルギーと周波数を掛けて決定される。
5. **ガイド光** – レーザ照射中のガイド光の明るさを調整する。ガイド光は、点灯または点滅モードに設定できる。
 - +または-ボタンをタッチして、ガイド光の明るさを増減できる。

 **注意:**

ガイド光がオフになっている場合、必ずファイバチップと対象照射部位の両方が直接可視下にあるようにすること。

 **注:**

システムを再起動するたびに、ガイド光の強度がデフォルトでレベル2に設定される。



- ・ **Blink (点滅)** ボタンを押すと、ガイド光を点灯または点滅モードが切り替わる。ガイド光のレベルをオフに設定しようとする時、警告ポップアップが表示され、ガイド光なしで使用するリスクについて警告し、ガイド光をオフにすることを受け入れるように指示する。



図 9: 制御画面 : 治療タブ (国内用は日本語表示)

6. **システムインジケータ** – 以下の要素について、正しい接続 (緑色 LED)、正しくない接続 (黄色 LED) または接続されていない (赤い LED) ステータスを表示する。



- **Debris shield** (ブラストシールド、左のインジケータ)



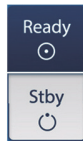
- **Footswitch** (フットスイッチ、中央のインジケータ)



- **Fiber** (ファイバー、右のインジケータ)

7. **Fiber Identifier (ファイバー識別)** – このタグは、システムに現在接続されているレーザーファイバーの名前を表示する。

8. **Ready/Standby (レディ/スタンバイ) ボタン**



- ・ システムを Ready (レディ) モードに設定する場合は、Ready (レディ) ボタンを押す。
- ・ Standby (スタンバイ) ボタンを押して、レーザ装置を Standby (スタンバイ) モードにする。

9. Laser Emission Icon (レーザ照射中の表示) – このアイコンは、フットスイッチを踏んでシステムがレーザビーム照射中に表示される ([図10](#)を参照のこと)。



注:

レーザを5分以上使用しない状態が続くと、Ready (レディ)モードから Standby (スタンバイ)モードに自動的に切り替わる。(スリープモード)



警告:

- ・ レーザ照射時以外は、レーザコンソールを常にスタンバイモードにすること。レーザコンソールをスタンバイモードにしておくことでフットスイッチが誤って踏まれた場合のレーザ照射事故を防ぐことができる。
- ・ レーザをReady (レディ) モードにする前に、治療室にいる全員がレーザ護眼鏡を着用していることを確認すること。



図 10: レーザ照射中の表示（国内用は日本語表示）

CaseSaverモード

通常の操作でシステムが要求されたパワーを供給できない場合、**CaseSaver**モードになる。CaseSaver モードでは、レーザーの使用を完全に無効にするのではなく、限られた低いパワーでのみ使用することを可能にする。使用后、早急に弊社のテクニカル・サポート（フリーダイヤル：0120-177-779）に連絡すること。

CaseSaverモードになると、**Treatment (治療)**画面の表示されるパラメータの色が赤に変わる。

サマリー画面

Summary「サマリー」画面の内容は、次のように詳述される。[図11](#)内の番号は、下記のステップに対応している。

1. **Treatment Summary (治療サマリー)** – 次の項目が表示される。

- ・ **Start Time (開始時間)** : フットスイッチを最初に踏んでレーザー照射を開始した時間
- ・ **End Time (終了時間)** : レーザ照射終了時間
- ・ **Number of Pulses (パルス数)** : 治療中に組織に放射されるホルミウムレーザーパルスの総数。パルス数は、新規治療を開始するとゼロにリセットされる。
- ・ **Total Energy (総エネルギー)** : 使用したトータルエネルギー。トータルエネルギーは、新規治療を開始するとゼロにリセットされる。
- ・ **Average Parameters (平均パラメータ)** : 平均パラメータには、次の内容が表示される :
 - ・ 治療中に組織に放射される平均パルスエネルギー (J : ジュール)。
 - ・ 治療中に組織に放射される平均レート (Hz : ヘルツ)。
 - ・ 平均パラメータフィールドは、新規治療を開始するとゼロにリセットされる。

2. **Viewing the Current or Previous Treatment (現在または以前の治療の表示)**- Lumenis Pulse 30Hシステムは、実行された最後の10回の手順の要約データを保存し、それらのデータをサマリー画面に表示することができる。画面ボタンを押して、保存された内容までスクロールする。

新規処置を実施すると保存された最も古い処置から消去され、常に過去10回の処置が保存されている状態となる。

3. **Current Time and Date (現在時刻日付) 表示。**
4. **New Treatment (新しい治療)**

New Treatment「新しい治療」ボタンを3秒間押し続けると、現在の治療の要約がリセットされ治療履歴（スクロールリスト）がシフトされる。

- ・ レーザのStart (開始)およびStop (停止)時刻をリセットして、新規治療の開始時を反映させる。
- ・ パルスの回数、トータルエネルギー、平均レーザーパラメータをゼロにリセットする。

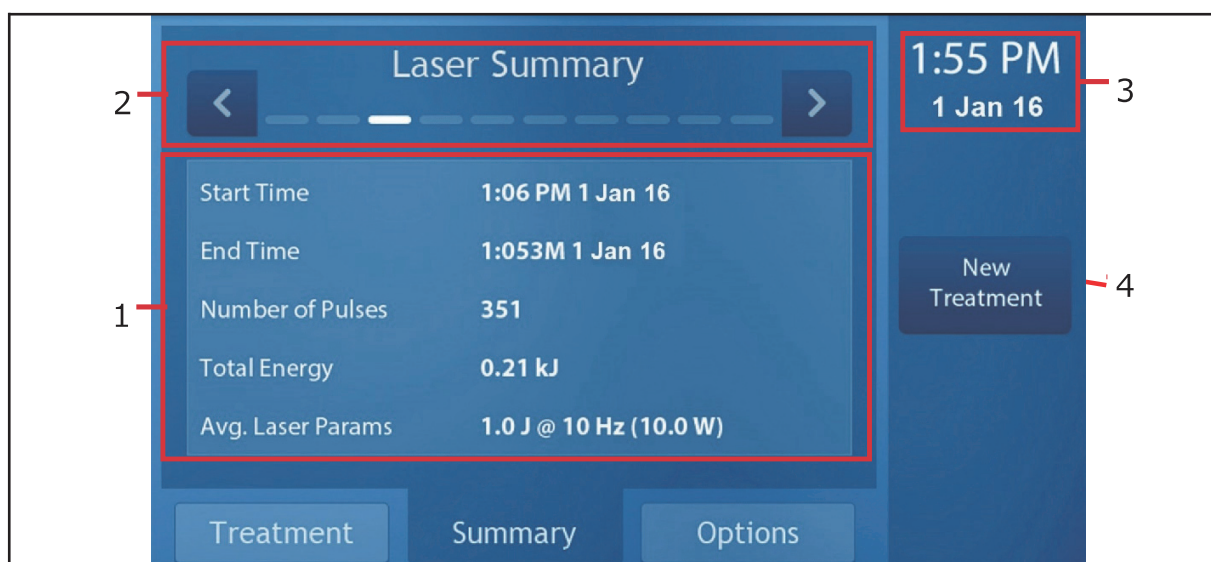


図 11: 制御画面 : サマリータブ (国内用は日本語表示)

オプション画面

Options (オプション)画面の内容は、次のように詳述される。[図12](#)内の番号は、以下のステップに対応している。

1. **Language Selection (言語の選択)** – 「<」または「>」ボタンを使用して、システムの言語を変更する。「4」ボタンを押して選択を

完了する。

選択できる言語：¹英語、フランス語、ドイツ語、イタリア語、オランダ語、スペイン語、ポルトガル語、日本語および中国語。

1. 上記のすべての言語が利用できるわけではない。

2. Time Format (時間形式)- レーザには現在の日付と時刻を保持するリアルタイムクロックがある。適切な**24**時間または**12**時間ボタンを押すと、12時間 (AM / PM) または24時間形式で時刻を表示できる。

3. Setting Date and Time (日付/時刻設定)

- ・ 設定する日付を押す (たとえば、月の場合、1月を選択する) 。 +/- ボタンで選択する。
- ・ 目的の月が表示されるまで「+」または「-」選択ボタンを押す。
- ・ すべての日付/時刻の調整が終わるまで前の2ステップを繰り返す。
- ・ Done (完了) ボタンを押して、日付/時刻データをシステムのメモリに保存する。

4. System Beep Volume (システムビープ音量) - 希望の音量レベルが表示されるまで、「+」または「-」のボタンを押す。

- ・ システムからの音声信号の音量は、ボリュームスライダーの「+」または「-」ボタンを最大音量から最小許容音量まで押すことで、Options (オプション) 画面 ([図12](#)を参照) から制御できる。
- ・ システムは各コントロール画面を選択するたびに高音のブザー音を、最小または最大設定に到達すると低音のブザー音を鳴らす。レーザー照射直前に高音のブザーを二回鳴らし、レーザー照射開始を知らせる。レーザー照射中にもブザー音が鳴る。

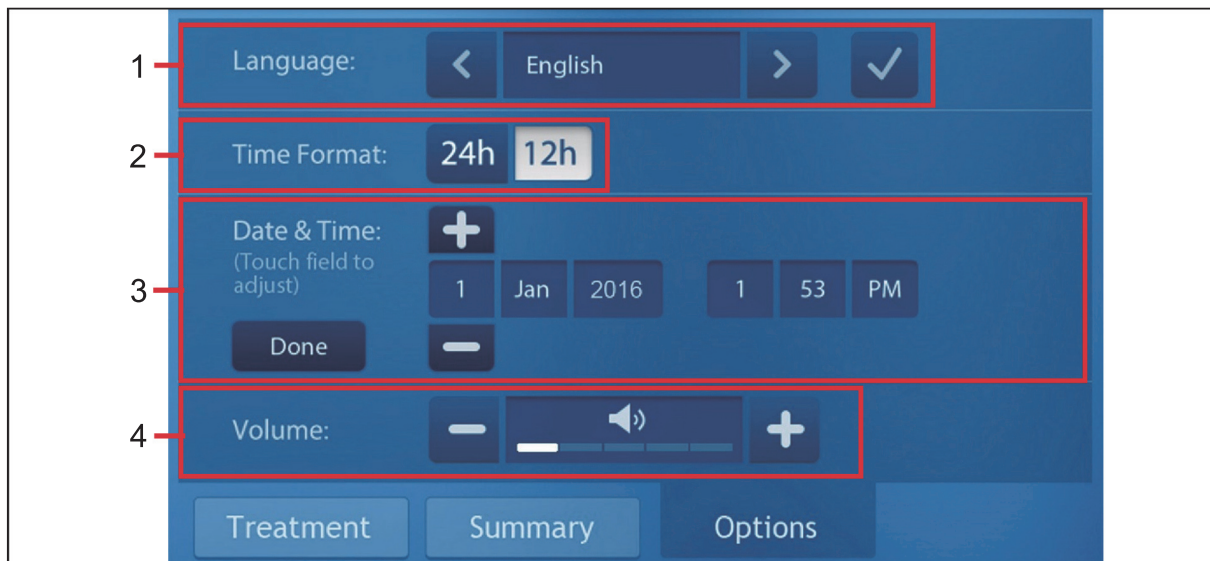


図 12: 制御画面 : オプションタブ (国内用は日本語表示)

スリープモード

スリープモードは、システムがStandby (スタンバイ)モードで5 分間以上不使用状態になると待機状態に入る。システムをReady (レディ)モードに戻すにはReady (レディ) モードをタッチして操作を再開する。

スリープモード時に画面のボタンのいずれかをタッチするとスリープモードがキャンセルされ、システムが前回使用した画面に戻る。

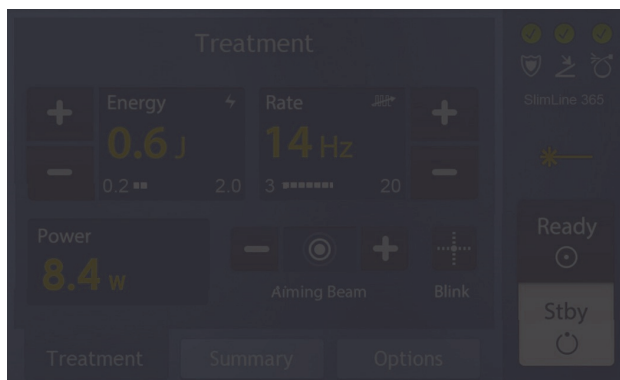


図 13: スリープモードの画面

システムメッセージ

警告注意喚起メッセージ

コントロール画面の上部にあるメッセージ図14表示エリアには、定期的に警告注意喚起メッセージが表示され、ユーザに必要なアクションやレーザの不具合などの状態について通知する。勧告メッセージのリスト、推定原因、および是正措置については、本書の[トラブルシューティング](#)を参照のこと。

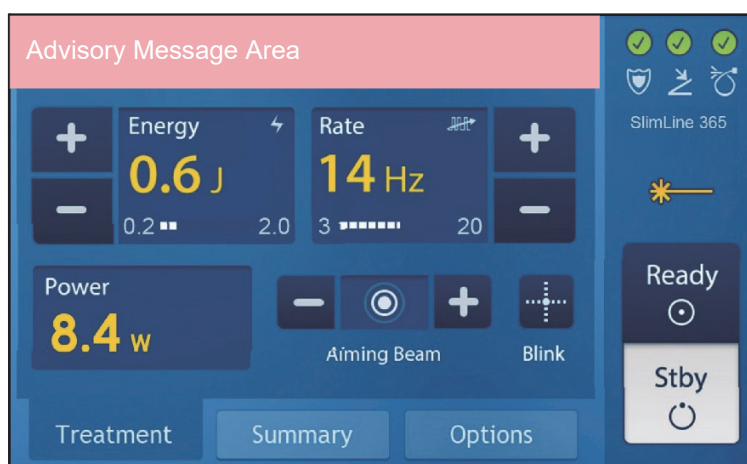


図 14: 警告注意喚起メッセージのサンプル

エラーメッセージ

Lumenis パルス 30Hシステムは、意図しないシステムの誤使用または内部誤動作に関連する重要な情報または警告をポップアップウィンドウに表示する。

ポップアップメッセージには次の3種類がある。

- ・ **Information Dialog (情報ダイアログ)** - 状況に応じた重要な情報。

- ・ **Warning Message (警告メッセージ)** – システム不具合または機能しない設定などの詳細。問題が生じたら、治療を続行する前に必ず解決すること。
- ・ **Error Dialog (エラーダイアログ)** – 患者またはオペレータの健康に危害を及ぼす可能性のある深刻なシステム不具合。システムを停止し再起動する前に必ず問題を解決すること。



図 15: エラーダイアログメッセージ (例) (国内用は日本語表示)

ファイバー メッセージ

Lumenisパルス 30H用に使用可能なSISファイバーは、最大10回の使用回数を可能にするリユーズブルファイバと単回使用のシングルユースファイバがある。ファイバーが接続されると、システムは次の項目を検知する:

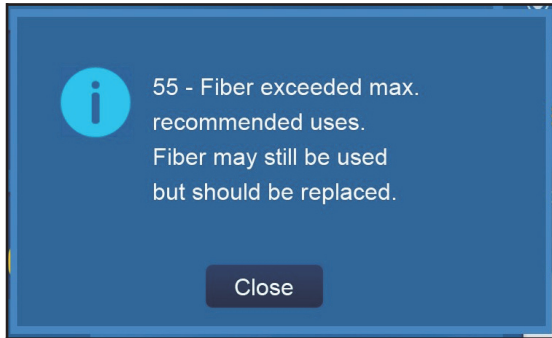
- ・ ファイバーの使用回数。
- ・ ファイバーの最大使用回数に達するまでの回数。
- ・ ファイバーの最大使用回数に達したかどうか。

ファイバーがシステムに接続されるたびにファイバーのステータスを通知するポップアップメッセージが表示される。下記にいくつかの例がある。こ

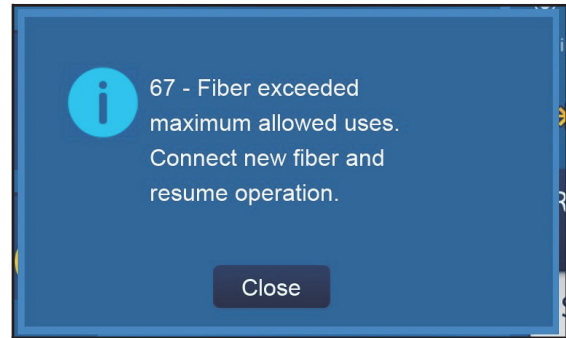
これらのメッセージはあくまで例である。



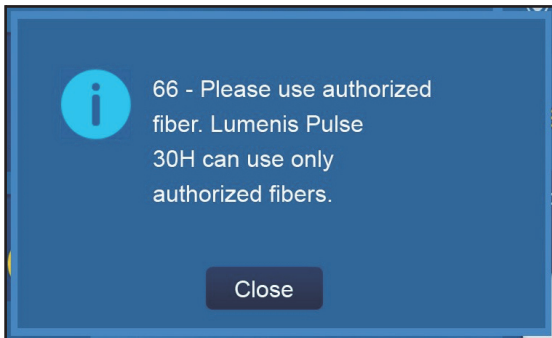
各SISファイバーで実行できる使用回数の詳細については、ファイバーの添付文書を参照すること。



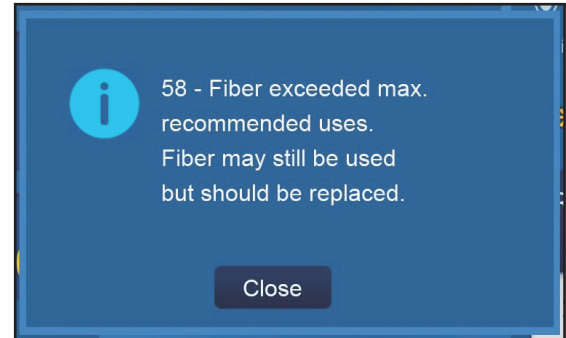
一般的なファイバエラー



ファイバーが最大許容使用量を超えた



純正ファイバーを使用して下さい



すべての治療が終了; ファイバーの最大使用回数に達しました

図 16: ファイバーのポップアップメッセージ例 (上図)

サービスモード

Lumenisパルス 30Hシステムのソフトウェアは、弊社認定の サービス担当者のみが修理できる。サービスモードのアプリケーションは、サー

ビス技術者のラップトップコンピュータ内にある。サービス技術者のラップトップコンピュータがLumenisパルス 30HシステムのUSB接続ポートに接続され、起動ボタンが押された場合にのみアプリケーションにアクセスできる。

サービス技術者のコンピュータが接続されていない状態でサービス有効化ボタンを不注意で押してしまった場合、次のような画面が表示される。

キースイッチを使ってシステムをオフにしもう一度オンにするとシステムが正常に再起動する。

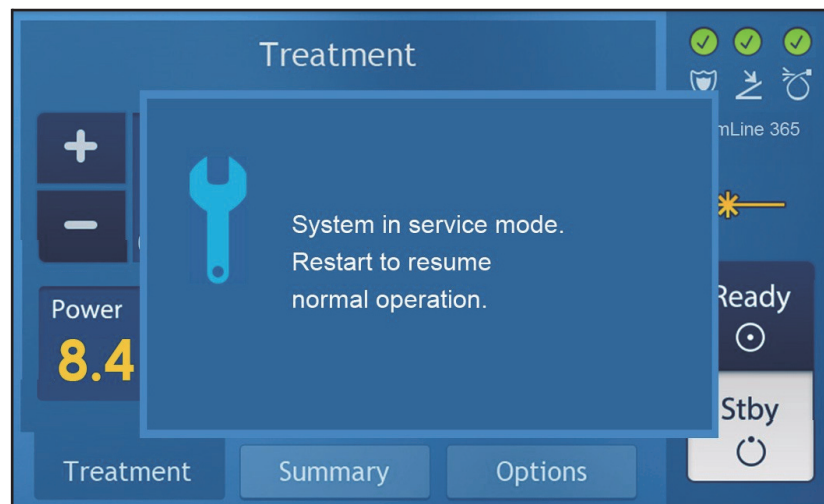


図 17: サービスモードのエラーポップアップ（国内用は日本語表示）

 **警告:**

システムの動作中にUSBフラッシュドライブを接続しないこと。システムに悪影響を与える可能性がある。

術中の手順

治療の設定を選択する

治療画面でエネルギー（J：ジュール）と周波数（Hz：ヘルツ）を設定する。

レーザー治療の開始

1. エイミングビームを「高」強度に設定する。
2. エイミングビームの完全性をテストする。

ファイバー先端に、舌圧子などの非反射面を当てる。側射ファイバーの場合は、ファイバー側面の開口部を当てる。

緑色の点、エイミングビームが表面に現れる。エイミングビームが弱い場合、強度が「高」に設定されているかどうか点検する。エイミングビームが弱いままで変わらない場合、レーザーのプラストシールドとファイバーコネクタが破損していないことを確認すること。[プラストシールドの点検/交換](#)とファイバーの添付文書を参照すること。



警告:

- ・ エイミングビームの強度を「高」に設定してもグリーンのガイド光がくつきと見えない場合はファイバーを使用しないこと。ファイバーが破損している可能性がある。破損したファイバーを使用すると誤ってレーザーが照射されるおそれがあり、処置室のスタッフや患者が怪我したり火災につながったりするおそれがある。
 - ・ ガイド光が確認できない場合は、レーザーコンソールまたはファイバーを使用しないこと。エイミングビームの完全性の確認はレーザー装置を安全に操作するために非常に重要である。
 - ・ ガイド光が確認できない場合は、レーザーコンソールまたはファイバーを使用しないこと。エイミングビームなしでレーザーコンソールを操作すると目標組織以外にレーザーが照射されるなど事故の原因となる。
-
-

 **注:**

内視鏡カメラと同時にデリバリーシステムを使用する際にガイド光がはっきりと見えない場合は、カメラシステムの光源装置の強度を下げること。

3. エイミングビームを目標組織上に合わせる。

4. Ready (レディ)ボタンを押してReady (レディ)モードに切り替える。

 **警告:**

必ず画面上でパラメータ設定を確認してからシステムをReady (レディ)モードに設定すること。

 **注:**

可聴音は、システムがReady (レディ)モードまたはStandby (スタンバイ)モードに変更したときに鳴る。可聴音はそれぞれ異なる。

5. フットスイッチを踏み、レーザを照射する。

レーザが照射されると、レーザエネルギーが放射されていることを知らせる可聴音が鳴る。

6. 画面のレディボタンとスタンバイボタンを押してモードを切り替える。

7. レーザ照射を中断している場合は、レーザコンソールをスタンバイモードにする。

 **警告:**

意図しないレーザ照射を避けるために、使用していない時は必ずレーザコンソールをスタンバイモードにすること。

術後の指示

1. システムをStandby (スタンバイ)モードに切り替える。
2. キーをオフの位置まで回す。
3. ファイバーをレーザコンソールから取り外す。
ファイバーが使い捨ての場合は廃棄する。複数回使用の場合はファイバーの捕捉資料等の指示に従って再使用の準備をする。
4. レーザコンソールの主電源回路ブレーカーをオフ（下）の位置に設定する。
5. 主電源プラグを壁のコンセントから抜き、電源ケーブルをケーブルラックに巻き付ける（[図18](#)を参照する）。
6. レーザコンソールからフットスイッチコネクタを抜き、フットスイッチ収納フックに掛ける（[図18](#)を参照する）。
7. 外部ドアインターロックの接続を外す。
8. レーザコンソールの外装表面を清掃する。

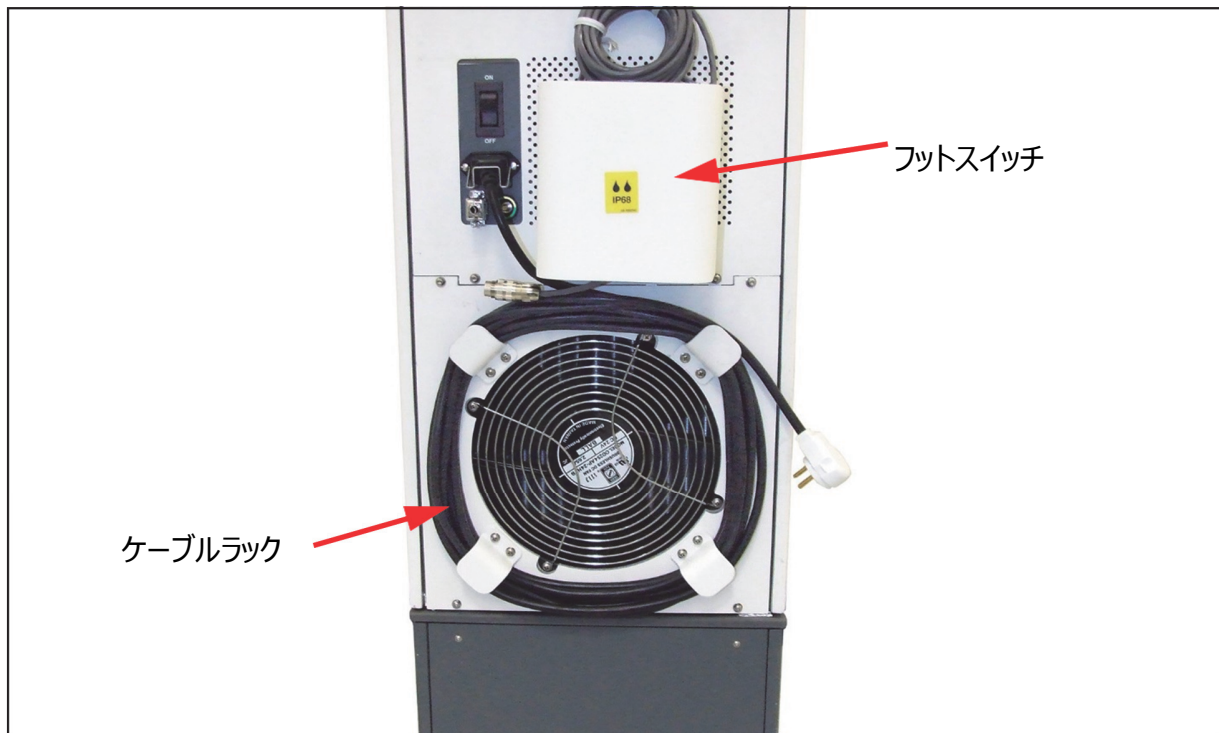


図 18: レーザコンソールのケーブルラックとフットスイッチ収納フック

レーザコンソールの移動

1. レーザコンソールのホイールロック解除し目的の場所に移動させる。

! 注意:

- ・ 他のあらゆる重い機器と同様、レーザコンソールを移動させるときは細心の注意を払うこと。安全に移動させる為に2人で行うこと。
 - ・ レーザコンソールを平坦でない場所で移動させる場合は、ゆっくりと慎重に移動させること。機器が横転する可能性がある。
-

第7章: トラブルシューティングおよび保守

エラーメッセージおよび通知への対処

通知とエラーメッセージは、画面上部のAdvisory Message Bar「警告注意喚起メッセージバー」またはポップアップメッセージとして表示される。

1. メッセージバーの指示に従う。
2. 指示が表示された場合は、メッセージの詳細に従って必要なタスクを行う。エラーが解決するとメッセージが消え通常操作を再開できる。
3. メッセージが消えない種類のエラーの場合、Standbyボタンを押して通知またはエラーメッセージを消去し通常操作を再開できる。
4. 問題が解決されない場合は、弊社テクニカル・サービス（フリーダイヤル：0120-177-779）に連絡すること。

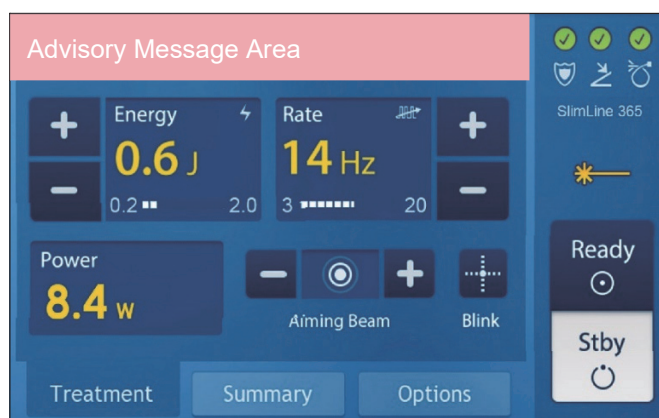


図19: 警告注意喚起メッセージバー

トラブルシューティング

初期化のエラーメッセージが表示される

1. エラー番号をメモする。
2. システムを再起動する。
3. 問題が再発する場合は、弊社テクニカル・サービス（フリーダイヤル：0120-177-779）に連絡すること。

システムの電源が入らない

コントロール画面が表示されない。

1. レーザコンソールを接続する。
2. レーザコンソールの主電源回路ブレーカーを **On (オン)**（上）の位置にする。
3. 別の電源コンセントで使用可能な場合、コンセントの修理を依頼する。

エイミングビームが不十分、あるいはまったく確認できない

1. エイミングビームの強度を調整する。
2. ファイバーを交換する。
3. 光源装置の光量を下げる。
4. プラストシールドを点検し必要な場合は交換する。
5. 上記4項目で解決しない場合は、弊社テクニカル・サービス（フリーダイヤル：0120-177-779）に連絡すること。

レーザーエネルギーが照射されない

1. ファイバーを交換する。
2. プラストシールドを点検し必要な場合は交換する。
3. 上記2項目で解決されない場合は、弊社テクニカル・サービス（フリーダイヤル：0120-177-779）に連絡すること。

ファイバーポートから「はじけるような音」や「叩くような音」が聞こえる

- ・ ファイバーコネクタの不具合の可能性が非常に高いと考えられる。
- ・ ファイバーとプラストシールドの両方を交換する。

ファイバーの焼き付け

- ・ファイバーの焼き付けは、特に高出力での長時間の使用によって起こる場合がある。
- ・ファイバーを外してリメイク作業を行う。

レーザーファイバーが認識されない

1. ファイバーがLumenis純正品であるか確認する。
2. 問題が解決されない場合は、弊社テクニカル・サービス（フリーダイヤル：0120-177-779）に連絡すること。

コントロールパネルに通知またはエラーメッセージが表示される

消去可能なエラーメッセージは次の3種類がある。

認定されているファイバーが接続されると自動的に消えるエラーメッセージ（例：「Attach an Authorized Fiber」）

- ・ 問題が解決すると消えるエラーメッセージ（例：システムの温度が

下がると「High temperature」というメッセージは消える)

- ・ 問題解決後、ユーザによる確認が必要なエラーメッセージ
(例: 「Energy High」画面上の**Standby (スタンバイ)**ボタンを押してメッセージを消去する。)

システムオーバーヒート

レーザコンソールを高出力で長時間使用した場合、オーバーヒートする可能性がある。

- ・ 治療室の温度が10～24°C (50～75°F) であることを確認する。
- ・ レーザコンソールが壁、備品、その他の装置から50センチメートル以上離して配置されていることを確認する。

注:

レーザコンソールが過熱している場合は、オフにしないこと。レーザコンソールをオンのままにすることで内部の冷却システムがレーザコンソールの内部構成機器を速やかに冷却する。レーザコンソールが冷却されるまで数分間待ってから通常操作を再開する。

メッセージ66 - 認証済みのファイバーを使用してください。Lumenis パルス30H は認可されたファイバーのみを使用できます。

SIS対応のLumenis パルス30Hレーザコンソールは、認定されたのSIS (Secure Identification System – 安全な識別システム) ファイバーでのみ作動する。

- ・ 純正ファイバーを接続するか、適切なファイバーを入手する。
- ・ ファイバー使用の具体的な操作手順については、ファイバーの添付文書を参照する。

メッセージ: 09 - ファイバーを接続して、動作を再開してください

ファイバーコネクタがレーザコンソールに正しく接続されていない。

- ・ 本書に従ってファイバーを接続する。

メッセージ: 06 - フットペダルが接続されていません。フットペダルを接続してください。

フットスイッチがレーザコンソールに正しく接続されていない。

- ・ 本マニュアル前述の説明に従って、フットスイッチを接続する。

メッセージ: 07 - フットペダルから足を離してReady(レディ)モードに変更する

スタンバイからレディモードへの移行中にフットスイッチを踏んでいる。

- ・ フットスイッチから足を放しレディモードに切り替えて通常の操作を再開する。

メッセージ: 10 - インターロックプラグが接続されていることを確認してください。

インターロックプラグが正しく入っていない。

- ・ インターロックプラグを挿入する。

**メッセージ: 08 - ブラストシールドが所定の位置にあることを確認してください。
ブラストシールドを挿入し、動作を再開してください。**

ブラストシールドが入っていないか、正しく入っていない状態。

- ・ 正常なブラストシールドを正しく挿入する。

メッセージ: 52 - システムをシャットダウンして再起動してください

照射エネルギーが選択したレベルよりも50%超上回っている。

- ・ **Reset (リセット)**ボタンを押してメッセージを消去し、**Ready (レディ)**ボタンを押して通常の操作を再開する。同じ状態が続く場合は、レーザコンソールをオフにして5秒間待ち、それから再起動する。問題が解決しない場合は、弊社テクニカル・サービス（フリーダイヤル：0120-177-779）に連絡すること。

メッセージ: 53 - 出力が低下しています。続行するには障害内容を確認してください。

照射エネルギーが選択したレベルの50%未満である。

- ・ **Reset (リセット)**ボタンを押してメッセージを消去し、**Ready (レディ)**ボタンを押して通常の操作を再開する。状態が続く場合は、レーザコンソールをオフにして5秒間待ち再起動する。問題が解決しない場合は、弊社テクニカル・サービス（フリーダイヤル：0120-177-779）に連絡すること。

メッセージ: 37 - 内部障害。続行するには障害内容を確認してください。

放射されたパルスレートが選択したレベルより3%以上高くなっている。

- ・ **Reset (リセット)**ボタンを押してメッセージを消去し、**Ready (レディ)**ボタンを押して通常の操作を再開する。同じ状態が続く場合は、レーザコンソールをオフにして5秒間待ち再起動する。問題が解決しない場合は、弊社テクニカル・サービス（フリーダイヤル：0120-177-779）に連絡すること。

メッセージ: 38 - 内部障害。続行するには障害内容を確認してください。

放射されたパルスレートが選択したレベルより3%低くなっている。

- ・ **Reset (リセット)**ボタンを押してメッセージを消去する。同じ状態が続く場合は、レーザコンソールをオフにして5秒間待ち再起動

する。問題が解決しない場合は、弊社テクニカル・サービス（フリーダイヤル：0120-177-779）に連絡すること。

定期保守

定期的な清掃、検査、テスト、修理は、効果的な予防保守プログラムの基本である。このようなプログラムは、システムの安全な状態と信頼性を確保する。下記は推奨される定期検査および保守スケジュールである。

検査/サービス	頻度	実施担当	特記事項
外観の定期清掃	病院/医療計画書の指示による。	病院/医療スタッフ	なし
ケーブルやすべての外部表面に損傷がないか点検する	使用前と使用后	病院/医療スタッフ	損傷が見つかった場合は、弊社テクニカル・サービス（フリーダイヤル：0120-177-779）に連絡すること。
電気部品（フットスイッチやコンセントプラグなど）を点検する	使用前と使用后	病院/医療スタッフ	損傷が見つかった場合は、弊社テクニカル・サービス（フリーダイヤル：0120-177-779）に連絡すること。
リモートインターロックおよび緊急停止ボタンを点検する	使用前と使用后	病院/医療スタッフ	インターロックおよびボタンが正しく機能しない場合は、弊社テクニカル・サービス（フリーダイヤル：0120-177-779）に連絡すること。

検査/サービス	頻度	実施担当	特記事項
ブラストシールドの点検/交換	使用前と使用后および使用中に出力エネルギーが低いと感じ交換が必要となった場合	病院/医療スタッフ	シールド交換後も出力エネルギーが低い場合は弊社テクニカル・サービス（フリーダイヤル：0120-177-779）に連絡すること。
水フィルターとDIフィルターの交換	毎年	認定技術者	この作業は、必ず弊社認定の技術担当者が行うこと。
電気部品の安全チェック	毎年の定期点検（またはエラーメッセージ発生時など）	認定技術者	この作業は、必ず弊社認定の技術担当者が行うこと。
エネルギーのキャリブレーション手順のチェックおよび実施	毎年、システムが正しく機能しない場合、またはエラーメッセージ発生時のいずれか	認定技術者	この作業は、必ず弊社認定の技術担当者が行うこと。

病院/医療スタッフによる保守

目視検査

レーザコンソールの外観は、使用前と使用後に目視検査を行い配線の不具合やレーザコンソールの損傷がないことを確認する。

外観の定期清掃

レーザコンソールの外側表面(コンソール、LCDパネル)およびフットスイッチは、医療計画書の指示に従って掃除を行う。

レーザコンソールの外装は、70% のイソプロピルアルコールまたは病院用消毒剤に湿らせた柔らかい布で拭き掃除する。（電気系統を除いた

プラスチック部分に限る)

 **注意:**

レーザコンソール内部およびコントロール画面には、洗浄剤等を吹きかけたり垂らしたりしないこと。タッチパネルや内部レーザコンソール電子部品を損傷するおそれがある。

インターロックの点検

インターロックプラグが接続されていない、または連動されているドアが閉じられていない場合、レーザ照射はできない。これは、次の手順で確認する。

1. システムをReady (レディ)モードに設定する。
2. インターロックコネクタプラグを抜く。レーザコンソールでは、次のメッセージが通知バーに表示される：Check Interlock (インターロックのチェック)。インターロックコネクタプラグを再度接続する。
3. 連動されているドアを開ける。レーザコンソールでは、次のメッセージが通知バーに表示される：Check Interlock (インターロックのチェック)。
4. レーザコンソールがメッセージを表示せず、Ready (レディ)モードのままの場合は、使用を中止し弊社テクニカル・サービス（フリーダイヤル：0120-177-779）に連絡すること。

緊急停止ボタンの確認

Emergency Stop Button (緊急停止ボタン)を押すとレーザコンソールが停止する設計となっている。この機能は、次の手順で確認する。

1. レーザコンソールが On (オン)の状態、緊急停止ボタンを押すと、レーザコンソールはオフになる。
2. キースイッチを回してレーザコンソールを再起動する。
3. 液晶ディスプレイまたはフットスイッチのReady (レディ) ボタンを押すと、レーザは再度照射可能な状態に戻る。

再起動後に使用不可の場合は弊社テクニカル・サービス（フリーダイヤル：0120-177-779）に連絡すること。

ブラストシールドの点検/交換

レーザ照射中に異常な音が聞こえる、もしくは治療効果が著しく低下したと感じた場合、ブラストシールドまたはレーザファイバーが破損している可能性がある。使用を速やかに中止し、ブラストシールドとレーザファイバーの両方を点検すること。

注:

ファイバー点検方法については、ファイバーの添付文書を参照すること。

ブラストシールドは、レーザコンソールの光学的構成部品がデリバリーシステムの障害により破損するのを防ぐ交換可能な部品である。ブラストシールドはフューズのようなものであり、点検で破損が確認された場合にのみ交換する。

1. ファイバー接続ポートの左側にあるブラストシールド収納場所のパネルを開く。
2. ブラストシールドのハンドル部分を持ち収納場所から引き抜く。
3. ブラストシールドを明るい照明に向けて持ち、透視する。レンズが半透明で光沢があり、焼け焦げ、引っかき傷、ホコリなどの損傷がないか確かめる。レンズに損傷が見つかった場合、ブラストシールドとレー

ザファイバーの両方を交換すること。



注意:

ブラストシールドのレンズ部を指で触らないこと。

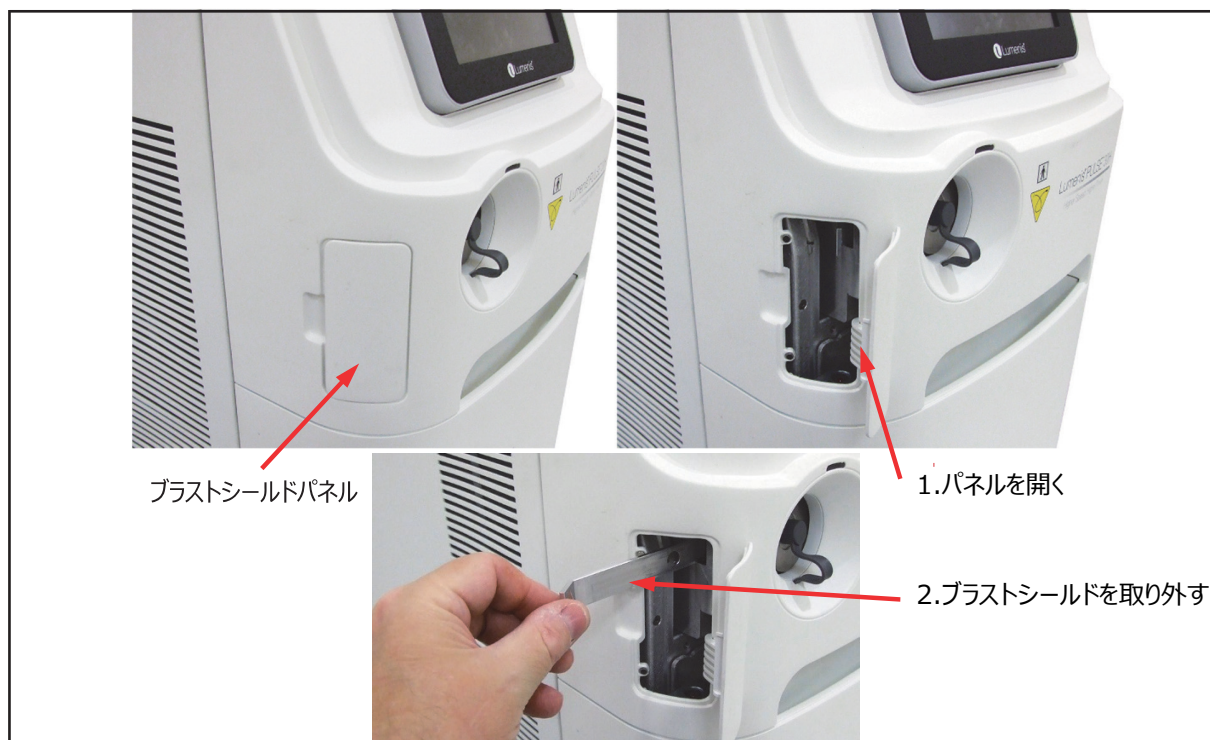


図 20: ブラストシールドパネルの位置



注意:

ブラストシールドは通常、ファイバーの不具合が原因で破損する。ブラストシールド交換時には、必ずファイバーも交換すること。

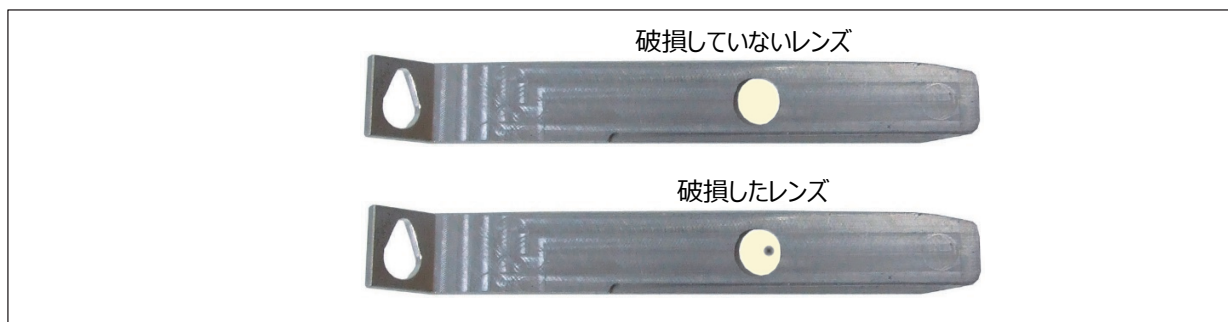


Figure 21: ブラストシールドの点検

4. ブラストシールドが損傷していない場合は、再び挿入しパネルを閉じる。新しいレーザファイバーに交換し治療を再開する。

異音およびエネルギー減少が続くと感じる場合は、弊社テクニカル・サービス（フリーダイヤル：0120-177-779）に連絡すること。

専門担当者による保守作業

ここでは、レーザコンソールへの内部アクセスおよび特殊技能を必要とするチェック、キャリブレーション、および保守について説明する。

注意:

Lumenis パルス 30Hレーザコンソールの修理は、正規のサービスマニュアルを使用して認定された技術者のみが行うことができる。

警告:

この手順には、認定された技術者以外の者では入手できない専門知識、訓練およびツールの使用が必要である。この手順の実施には、ユーザに対して電気およびレーザエネルギーの危険を及ぼす可能性があるため、必ず訓練を受けた認定技術者が行うこと。

エネルギー検出装置のキャリブレーション

エネルギー検出装置のチェックおよびキャリブレーションは、必ずレーザー装置の作業を行う資格のある技術員が行う。

この手順に関する問い合わせ先：テクニカル・サービス（フリーダイヤル：0120-177-779）

 **免責条項:**

キャリブレーションは、認定された技術者が必ず行うこと。それ以外の者によるキャリブレーションに保証は適用されない。また、サービスツールも提供しない。サービス説明書やツールを所有していても、認定されていない者による機器の修理または改造は許可されない。

本システムは、レーザーエネルギーを制御するために使用される内部エネルギー検出器を内蔵している。エネルギー検出装置は、内部エネルギー読み取り値とキャリブレーション済みの外部出力計の値を比較チェックする。

第8章：システム要件と一般情報

設置

本システムは、倉庫から施設へ直送される。認定された技術者が開梱、点検、セットアップを先に行いレーザコンソールの動作状態を確認する。

予定された術式にシングルユースファイバを使用する場合、予備のファイバーの準備を推奨する。

アクセサリ

Lumenis パルス 30Hの添付文書を参照すること。

電気要件

電気用器具

Lumenis パルス30Hレーザコンソールは、いくつかの電氣的構成で利用できる。電源は、各モデルに従って設定すること。電源ケーブルのラインワイヤは建物の電源に接続し、緑色/黄色のワイヤはアースに接続すること。

施設の技術者または請負業者は、システムが適正な電気要件を満たす設置場所で利用できることを確認する責任がある。

外部ドアのインターロックピン位置合わせ

外部ドアインターロックは、レーザコンソールがReady (レディ)モードのときに処置室のドアが開いたり、インターロックプラグが外れたりした場合にレーザコン

ソールを無効にする安全機能である。

インターロックにはリモートスイッチも使用できる。また、外部スイッチをインターロックプラグに配線することもできる。プラグの配線は、必ず資格を持つ電気技術者が行うこと。

ピンの割り当てを図22に示す。

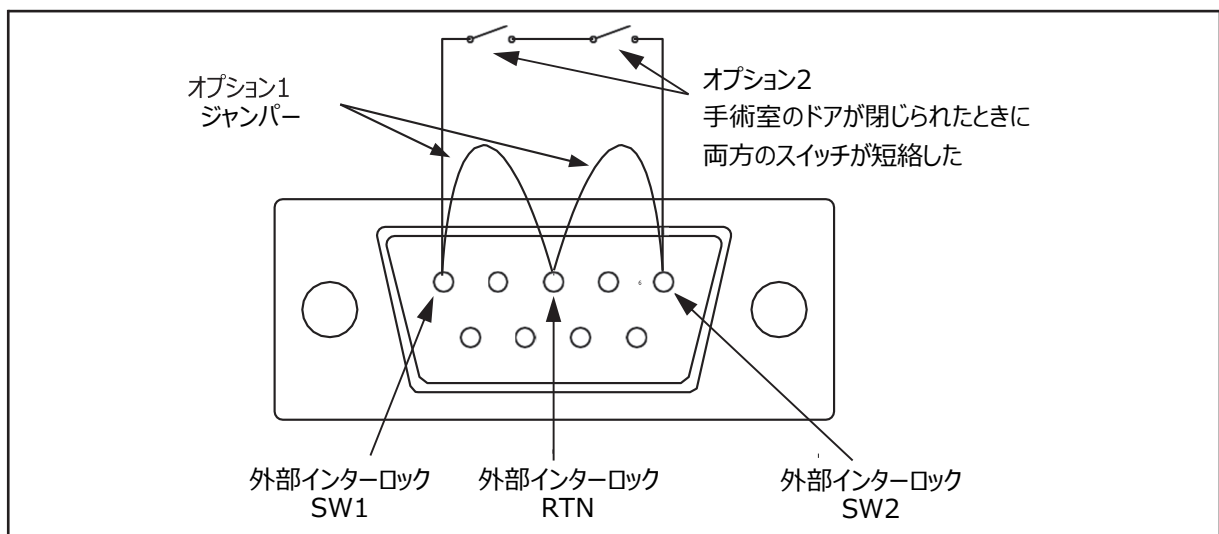


図 22: 外部ドアのインターロックピン位置合わせ

国際基準の遵守

レーザ医療機器に関する国際基準に準拠して、レーザコンソールには次の機能が搭載されている。

緊急停止ボタン

レーザコンソールには緊急停止ボタンのノブがあり、緊急時に押すと、レーザコンソールは直ちに無効となる。

キースイッチ

キースイッチがOpen (開)の位置に回したときだけ、レーザを照射することができる。キーはオフの位置にあるときにだけ抜くことができる。レーザ使用の終了後は、レーザコンソールが不正使用されないように必ずキーを抜き安全な場所に保管すること。



このレーザコンソールに対して無許可の使用を行うと、オペレータおよび患者が感電したりレーザ誤照射を受けるような事故が発生したりするおそれがある。

レーザ放射インジケータ

レーザ照射インジケータがコントロール画面に表示され、レーザエネルギーが照射されていることを警告する。治療レーザ照射中は、使用しているペダルに対応する信号音がレーザコンソールから発せられる。

外部ドアインターロック

レーザコンソールがReady (レディ)モード中に処置室のドアが開かれた場合にレーザコンソールを無効にするために、外部ドアインターロックの差込口とプラグが設けられている。

保護ハウジング

レーザコンソールには、レーザ内部に触れないように保護ハウジングでカバーされている。保護ハウジングは、特殊器具を使わずに簡単に開けることはできない。ハウジングを開けることができるのは、認定された技術者のみである。

安全シャッター

レーザコンソールには、レーザコンソールから治療レーザーが出ないようにするために、安全シャッターが備えられている。安全シャッターは、レーザコンソールの状態がReady (レディ)モードでありフットスイッチを踏んだ場合にのみ開く。

手動リセット

治療中にレーザー照射が（主電源の停電などによって）中断されると、レーザコンソールの電源は自動的に Off (オフ)となる。治療を再開するには、主電源のOn (オン) / Off (オフ)ボタンを使ってレーザコンソールを手動リセットする必要がある。

電子故障検出回路

いずれかの電子システムモニタが故障状態を検出すると、レーザー照射が無効となる。高電圧電源が無効となり安全シャッターが閉じられフットスイッチが無効となる。

保護カバー

レーザコンソールには、ファイバーレーザコネクタ部分に保護カバーがある。

表示値の精度

コントロールパネルに表示されるエネルギーと速度値の精度は、工場出荷時に校正された標準の $\pm 5\%$ 以内に設定されている。

1つの構成機器の故障によって安全上の危険が生じないよう、2つの内部検出装置で各パルスのエネルギーを監視している。

設置基準

レーザコンソールを壁、備品、または他の機器から50cm以上離して設置すること。



このレーザ装置を他の機器に隣接したり、他の機器と積み重ねたりして使用しないこと。

システム仕様

仕様は事前通知なしで変更されることがある。

治療ビーム	
波長	2.1 μm
レーザ媒質/エネルギー源	Ho : YAG固体のクリスタルロッド
最大パワー	30W
エネルギー	1パルスあたり0.2～3.5ジュール
繰返し周波数	25Hz (可変)
CDRHLレーザ分類	クラス IV
IEC-60825レーザ分類	クラス4
Aiming Beam(エイミングビーム)	
波長	532 nm
色	グリーン
タイプ	ダイオード
出力	5 mW最大、連続波
CDRHLレーザ分類	クラスIIIa
IEC-60825レーザ分類	クラス3R
分類	
クラス	IEC 60601クラス1
操作	連続
装着部品の感電に対する保護のタイプ	BF形
水の浸入に対する保護 (コンソール)	IPX0
水の浸入に対する保護 (フットスイッチ)	IPX8

入力電力		
電圧	AC200V ±10%	
電流（最大）	9A	
周波数	50/60 Hz	
位相	単相	
Cooling（冷却中）		
冷却システム方法	内部水冷循環-空冷システム	
冷却空気要件	壁、その他の備品から50 cm以上	
物理特性		
寸法（カート含む）	幅36cm 奥行66cm 高さ 110.5cm（カート含む）	
重量（カート含む）	85 kg（カート含む）	
電源ケーブルの長さ	約4m	
フットスイッチケーブルの長さ	約5m	
環境要件および特性		
温度範囲	10～24°C	
湿度範囲	24°Cで30～75%、結露なきこと	
大気圧	70～106kPa	
環境要件（保管）		
温度範囲	-20～70°C（-4～158°F）	
湿度範囲	10～95%、結露なきこと	
大気圧	50～106kPa	
音響ノイズレベル（レーザコンソールの前面にて測定）	スタンバイモード	56 db
	レディモード	56 db
	レーザ照射中	60 db
レーザ用保護眼鏡・ゴーグル		
レーザ用保護メガネの詳細については、本書の「レーザ用保護メガネ」を参照すること。		
適合性のあるファイバー		
レーザは、指定されたファイバーのみ使用可能である。		



注:

本システムは、放出特性により工業地域や病院での使用に適している（CISPR 11クラスA）。住宅環境（CISPR 11クラスBが通常必要とされる）で使用される場合、この機器は無線周波数通信サービスに対して適切な保護を提供しない可能性がある。ユーザは、機器の移動や向きの変更などの軽減策を講じる必要がある場合がある。

カスタマーサービス情報

保証

弊社は、本システムに材質上または製造上の欠陥がなく、本書および添付文書等で指定された方法および条件下で正常に機能することを保証する。欠陥のある装置は、下記に従って弊社に返品すること。

機器の返却

返送のために機器を梱包する際にはファイバーをレーザコンソールから取り外し、レーザコンソール、ファイバー、および出荷に必要なその他の構成部品を別々に梱包すること。

1. レーザをシャットダウンする。
2. 接続されているファイバーを取り外す。
3. 納品時に使用されていた耐衝撃性コンテナに機器と附属品を梱包する。コンテナを耐水性のストラップテープでしっかりと固定する。

返送先：

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社テクニカル・サービス

住所：神奈川県横浜市神奈川区恵比須町 1 - 1

株式会社サンリツ京浜事業所内

電話番号：0120-177-779（フリーダイヤル）

付録A: 電磁両立性

電磁エミッション

ガイドンスおよび製造元の宣言 - 電磁エミッション		
Lumenis パルス 30Hは、以下に示す電磁環境での使用を目的としている。ユーザは、Lumenis パルス 30Hシステムがそのような環境で使用されていることを確認すること。		
エミッション試験	適合性	電磁環境 - ガイドンス
RF放射 CISPR 11	グループ1	Lumenis パルス 30Hシステムは、内部機能にのみRFエネルギーを使用する。このRFエミッションは非常に低く、近くの電子機器に干渉する可能性は高くない。
RF放射 CISPR 11	クラスA	Lumenis パルス 30Hシステムは、家庭および家庭用に使用する建物に提供する低電圧電源ネットワークに直接接続されたもの以外のすべての建物に適している。
高調波電流エミッション IEC 61000-3-2	適合	
電圧変化、電圧変動及びフリッカーエミッション IEC61000-3-3	適合	

注：本システムのエミッション特性により、工業地域や病院での使用に適している（CISPR 11クラスA）。住宅環境（CISPR 11クラスBが通常必要とされる）で使用される場合、この機器は無線周波数通信サービスに対して適切な保護を提供しない可能性がある。ユーザは、機器の移動や向きの変更などの軽減策を実行する必要がある場合がある。

電磁イミュニティ

ガイドンスおよび製造元の宣言-電磁環境耐性			
Lumenis パルス 30Hは、以下に示す電磁環境での使用を目的としている。ユーザは、Lumenis パルス 30H システムがそのような環境で使用されていることを確認すること。			
イミュニティ試験	試験レベル	適合レベル	電磁環境 - ガイドンス
静電気イミュニティ IEC61000-4-2	±8kV 接触 ±15kV空気	±8kV 接触 ±15kV空気	床は木、コンクリート、またはセラミックタイルであること。床が合成物質で覆われている場合は、相対湿度は最低30%であること。
電氣的ファストトランジェントバーストイミュニティ IEC61000-4-4	±2kV 電源ライン ±1kV、SIP / SOP ラインの場合	±2kV 電源ライン ±1kV、SIP / SOP ラインの場合	主電源の品質は、一般の商業環境または病院環境のものを使用すること。
サージ IEC61000-4-5	± 1 kV、ライン～ライン	± 1 kV、ライン～ライン	主電源の品質は、一般の商業環境または病院環境のものを使用すること。
	±2 kV、アース・ラインの場合	±2 kV、アース・ラインの場合	
電圧ディップ、短時間停電及び変圧変動 IEC 61000-4-11	0.5サイクルで0%U _T 1サイクルで0%U _T 25/30サイクルで70% U _T	0.5サイクルで0%U _T 1サイクルで0%U _T 25/30サイクルで70% U _T	主電源の品質は、一般の商業環境または病院環境のものを使用すること。装置のユーザが主電源の中断中に操作を継続する必要がある場合は、無停電電源装置または電池から装置に電力を供給することを推奨する。
	250/300サイクルで0%U _T	250/300サイクルで0%U _T	
電源周波数磁界イミュニティ 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数磁場は、一般的な商用または病院環境の一般的な場所のレベルとする必要がある。
注：U _T は、試験レベル適用前の交流（AC）主電源電圧を表す。			

イミュニティ試験	試験レベル	適合レベル
RF 電磁界によって誘発する伝導妨害イミュニティ IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz～ 80 MHz SM帯域で6 Vrms (6.765 MHzから6.795 MHz、13.553 MHzから13.567 MHz、26.957 MHzから27.283 MHz、および40.66 MHzから40.70 MHz)	[V] = 3 Vrms [V] = 6 Vrms
放射RF電磁界 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ～ 2.7 GHz	[E] = 3 V/m
RF無線通信機器からの近接電磁界 IEC 61000-4-3	385 MHz	27 V/m
	450 MHz	28 V/m
	710 MHz	9 V/m
	745 MHz	
	780 MHz	
	810 MHz	28 V/m
	870 MHz	
	930 MHz	
	1720 MHz	28 V/m
	1845 MHz	
	1970 MHz	
	2450 MHz	28 V/m
	5240 MHz	9 V/m
	5500 MHz	
5785 MHz		

注：本システムのエミッション特性により、工業地域や病院での使用に適している（CISPR 11クラスA）。住宅環境（CISPR 11クラスBが通常必要とされる）で使用される場合、この機器は無線周波数通信サービスに対して適切な保護を提供しない可能性がある。ユーザは、機器の移動や向きの変更などの軽減策を実行する必要がある場合がある。

