

BioBlade[®] レーザシステム

取扱説明書 クイックリファレンス

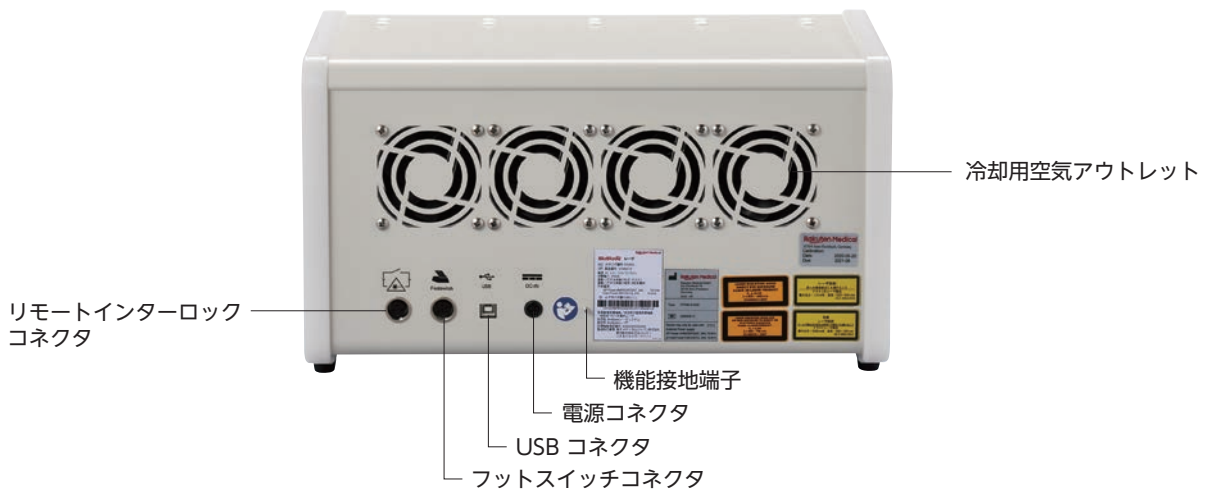
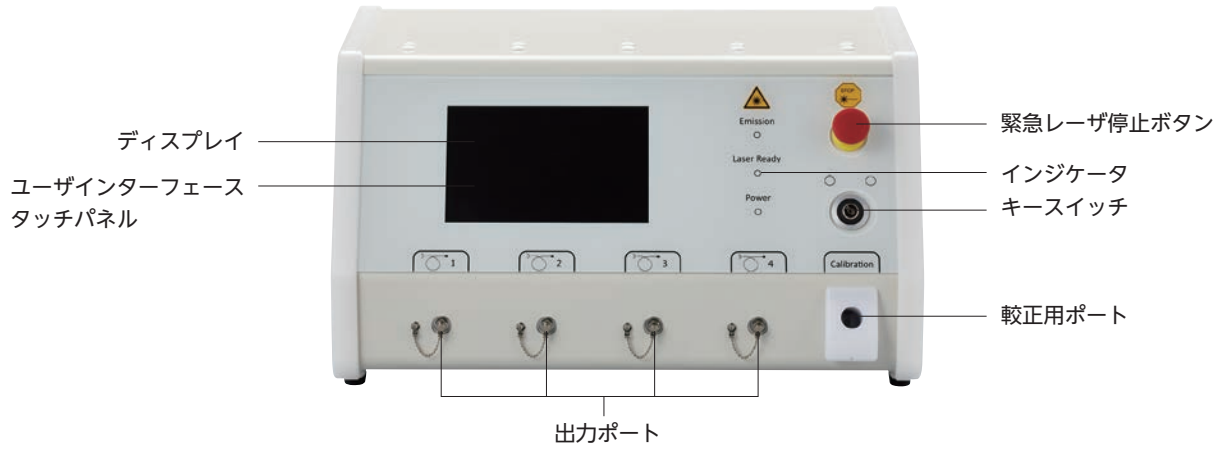


本資料は、使用手順の概要を記載したものです。

ご使用前には必ず BioBlade[®] レーザシステム 取扱説明書をよくお読みの上ご使用ください。

楽天メディカル株式会社

使用機材 (1/2)



較正用付属品 (CPI)
シリンドリカルディフューザー用



較正用付属品 (CPI)
フロントルディフューザー用



フットスイッチ



リモートインターロック用
ブリッジングコネクタ



キースイッチ用キー



電源
主電源コード



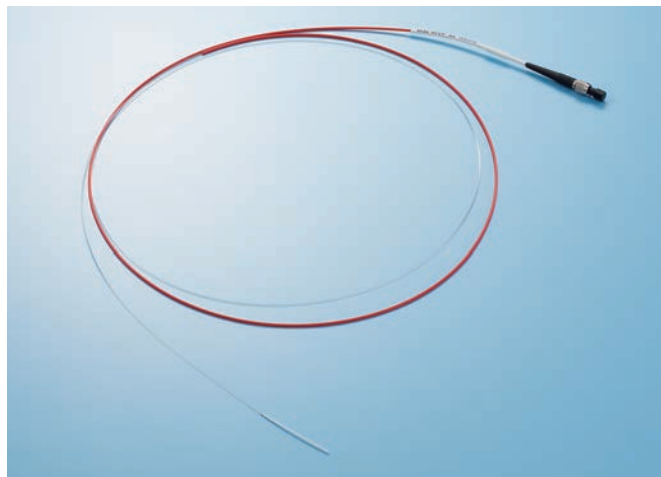
レーザー専用保護メガネ

使用機材 (2/2)

シリンドリカルディフューザー

先端チップが円筒型をしたディフューザーで、主に組織内病変に対して用います。CTまたは超音波ガイド下で、経口腔的または経皮的に先端閉鎖ニードルカテーテルを留置します。

ニードルカテーテルにシリンドリカルディフューザーを挿入し、カテーテル内部にあるディフューザーの先端から、レーザー光を腫瘍に照射します。照射部長さは20mm、30mm、40mmの3種類があり、腫瘍のサイズに合わせて選択します。



照射部長さ 20mm



照射部長さ 30mm



照射部長さ 40mm

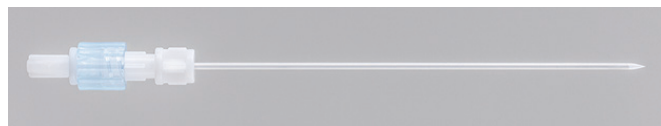
ニードルカテーテル



ニードルカテーテル S1 (有効長 50mm)



ニードルカテーテル S1 (有効長 70mm)

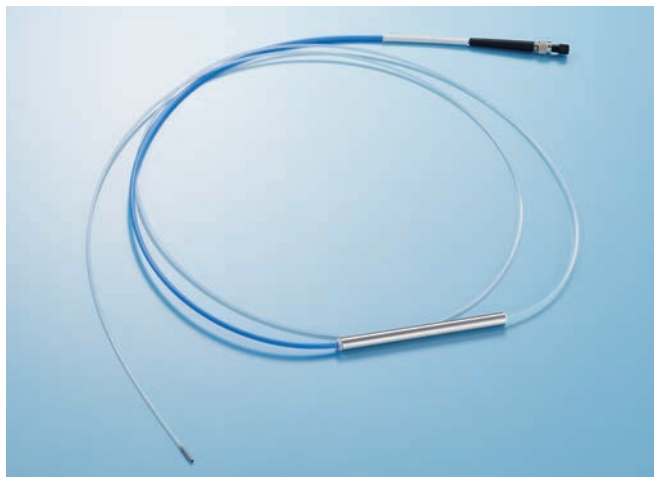


ニードルカテーテル S1 (有効長 100mm)

フロントルディフューザー

先端チップの前方から照射するタイプのディフューザーで、表在性病変に対して用います。

レーザー本機器で設定した照射領域径にエイミングビーム径が一致するようにディフューザーを把持して、レーザー光を照射します。照射領域径は直径17~38mmの範囲で調節できます。



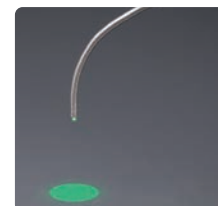
ディフューザー用ガイド管

このBioBlade®ディフューザー用ガイド管は当社製品のBioBlade®フロントルディフューザーなどを適正な進路に導くための補助器具です。BioBlade®フロントルディフューザーなどを挿入が困難な病変部位まで導入し、適正なレーザー光照射をサポートする目的で用います。

110mm (ショートタイプ)



180mm (ロングタイプ)



先端の照射部と照射光

機器のセットアップ



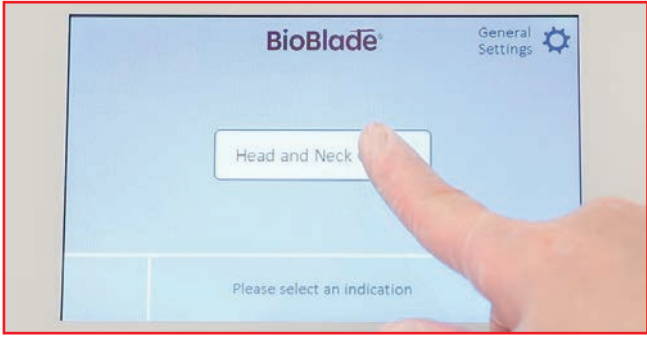
上の写真のように機器背面パネルの各ポートに接続します。

- リモートインターロックコネクタに
リモートインターロック用ブリッジングコネクタを接続
 - 電源コネクタに外部電源を接続
 - フットスイッチコネクタにフットスイッチを接続
- * 接続の順番は問いません。

機器の設定は
不潔のスタッフが
行います。



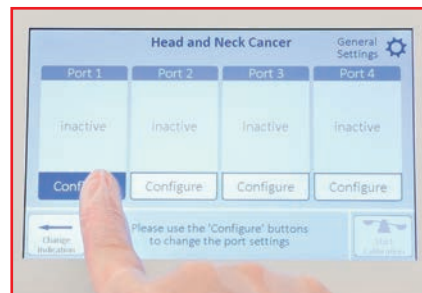
- ▶ キースイッチにキーを差し込み、時計回りに回して電源を入れます。
- ▶ Rakuten Medical のロゴ、BioBlade® のロゴの順で表示されます。起動にかかる時間は1～2分(最大120秒)です。



- ▶ ディスプレイの Head and Neck Cancer をタッチします。以上で機器のセットアップは完了です。

シリンドリカルディフューザーの機器設定

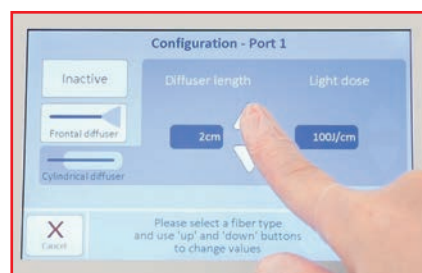
機器の設定



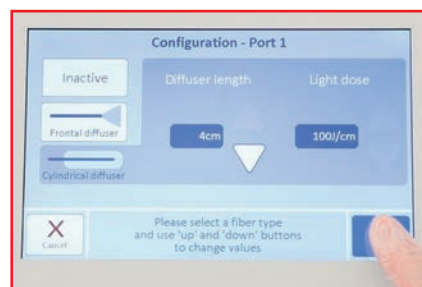
- ▶ ディスプレイにはポート 1 からポート 4 までの 4 つの出力ポートが表示されます。ポート 1 から設定します。「Configure」をタッチします。



- ▶ 「Cylindrical diffuser」をタッチします。



- ▶ 「シリンドリカルディフューザーは、20mm、30mm、40mm の 3 種類あります。使用するシリンドリカルディフューザー長を「三角」の表示をタッチして合わせます。



- ▶ 「Light dose」が「100J/cm」であることを確認し、ディスプレイ右下の「Ok」をタッチします。

複数のシリンドリカルディフューザーを使用する場合は、ポート 2 以降の「Configure」をタッチし、上記ポート 1 同様に設定してください。

機器の設定は不潔のスタッフが行います。

シリンドリカルディフューザー機器設定と較正

注意

ディフューザーの先端には触れないでください。

先端チップは繊細なため、先端に触れると汚れや故障につながる恐れがあります。



シリンドリカルディフューザーの較正

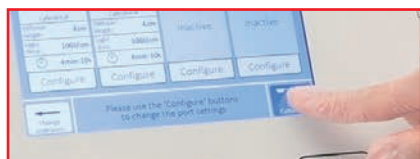
注意

必ず手術室にいる全員（医療従事者）が、
レーザー専用保護メガネをかけてください。

※患者さんに対しては、レーザー専用保護メガネもしくはアルミなどの金属層による遮光機能を備えたアイパッチ等により両目を保護してください。



シリンドリカルディフューザーの較正



- ▶ 「Start Calibration」 をタッチします。



- ▶ シリンドリカルディフューザーを接続してくださいと指示が表示されたら、シリンドリカルディフューザーを出力ポートに接続します。



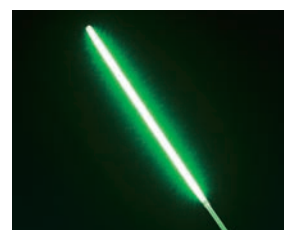
- ▶ 較正用ポートに CPI を差し込む指示が表示されます。シリンドリカルディフューザー用 CPI をカチッと入るまで、しっかりと差し込んでください。
この操作は清潔の医師、歯科医師が行います。



- ▶ CPI の周囲に触れないようディフューザーを差し込みます。差し込むときは、強く押しつけないでください。
この操作は清潔の医師、歯科医師が行います。

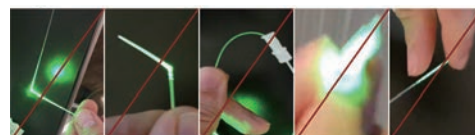


- ▶ 不潔のスタッフがフットスイッチを較正が終わるまで離さず、押し続けます。
正しく較正された場合：シリンドリカルディフューザー先端部が満遍なく緑色に光ります。



異常が認められた場合：下のような異常が認められる場合は使用せず、新しいディフューザーに交換してください。

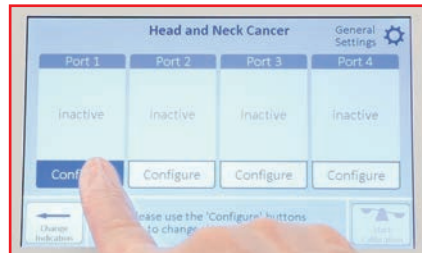
- 折れ ●曲がり
- 光が均一に出ていない 等



ポート 2 以降もシリンドリカルディフューザーを設定している場合は、上記ポート 1 同様に較正をするようディスプレイに表示が現れますので、その指示に沿って較正をしてください。その際、シリンドリカルディフューザー用 CPI を差し込んでくださいますの表示が出たら「Reuse」をタッチして較正を行います。

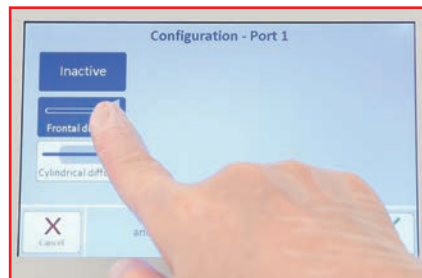
フロントルディフューザーの機器設定

機器の設定

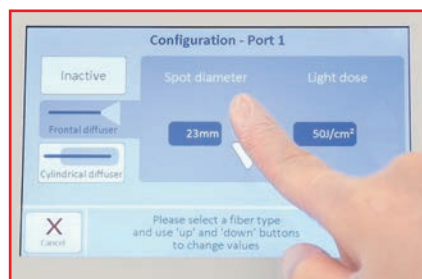


- ▶ 「Configure」 をタッチします。

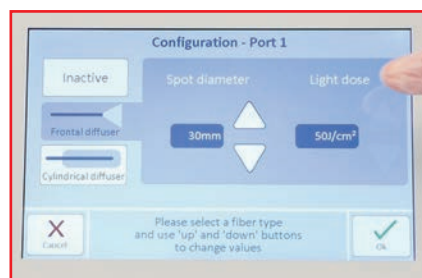
機器の設定は
不潔のスタッフが
行います。



- ▶ 「Frontal diffuser」 をタッチします。



- ▶ フロントルディフューザーの照射範囲は 17mm～38mm です。ディスプレイの「三角」の表示をタッチし、「Spot diameter」に予定照射範囲の直径を入力します。



- ▶ 「Light dose」が「50J/cm²」に設定されていることを確認してください。設定が完了したら、ディスプレイ右下の「OK」をタッチします。

複数のフロントルディフューザーを使用する場合は、ポート 2 以降の「Configure」をタッチし、上記ポート 1 同様に設定してください。

注意

ディフューザーの先端には
触れないでください。

先端チップは繊細なため、先端に触れると汚れや故障につながる恐れがあります。



フロントルディフューザーの較正

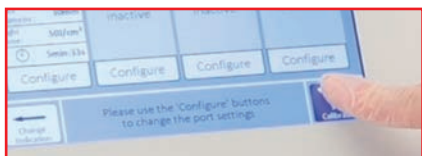
注意

必ず手術室にいる全員（医療従事者）が、
レーザー専用保護メガネをかけてください。

※患者さんに対しては、レーザー専用保護メガネもしくはアルミなどの金属層による遮光機能を備えたアイパッチ等により両目を保護してください。



フロントルディフューザーの較正



▶ 「Start Calibration」 をタッチします。



▶ フロントルディフューザーを接続してくださいと指示が表示されたら、フロントルディフューザーを出力ポートに接続します。



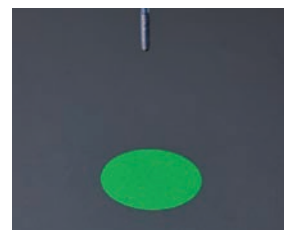
▶ 較正用ポートにCPIを差し込む指示が表示されます。フロントルディフューザー用CPIをカチッと入るまで、しっかりと差し込んでください。
この操作は清潔の医師、歯科医師が行います。



▶ CPIの周囲に触れないようディフューザーを差し込みます。
差し込むときは、強く押しつけないでください。
この操作は清潔の医師、歯科医師が行います。

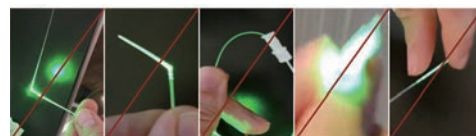


▶ 不潔のスタッフがフットスイッチを較正が終わるまで離さず、押し続けます。
正しく較正された場合：フロントルディフューザー先端部が満遍なく緑色に光ります。



異常が認められた場合：下のような異常が認められる場合は使用せず、新しいディフューザーに交換してください。

- 折れ ●曲がり
- 光が均一に出ていない 等



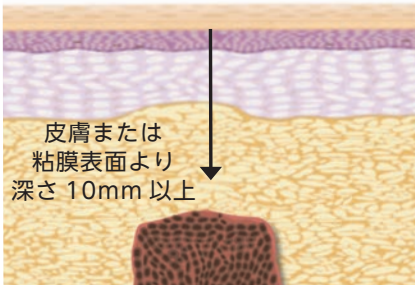
ポート2以降もフロントルディフューザーを設定している場合は、上記ポート1同様に較正をするようディスプレイに表示が現れますので、その指示に沿って較正をしてください。その際、フロントルディフューザー用CPIを差し込んでくださいの表示が出たら「Reuse」をタッチして較正を行います。

治療（レーザー光照射） シリンドリカルディフューザー



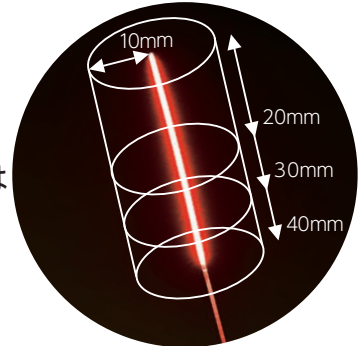
手術室にいる全員(医療従事者)がレーザー専用保護メガネをかけていることを必ず確認してください。

※患者さんに対しては、レーザー専用保護メガネもしくはアルミなどの金属層による遮光機能を備えたアイパッチ等により両目を保護してください。



シリンドリカルディフューザーは組織内照射用で、深さが 10mm 以上の腫瘍に使用します。

シリンドリカルディフューザーの有効長は 20mm、30mm、40mm の 3 種類です。照射範囲は半径 10mm です。



較正・治療前の照射準備



ニードルカテーテル穿刺

- CT または超音波ガイド下で、腫瘍にニードルカテーテルを留置します。ニードルカテーテルの内腔にシリンドリカルディフューザーを挿入し光照射を行います。腫瘍のサイズに合わせてディフューザーを選択してください。
- 穿刺の前に内芯（オブチュレーター）のロックンカラーが締まっていることを確認してください。

- 骨周辺に穿刺する場合は、骨にニードルカテーテルの先端が接触し破損することで体内に破損物が遺残する恐れがあるので、超音波エコー等で確認しながら骨に接触しないよう注意深く行ってください。
- ニードルカテーテル穿刺時の直接損傷により組織・神経を損傷する恐れがあるので、血管系や神経などに当たらないよう注意深く行ってください。



レーザー光照射

- ▶ フットスイッチを押すかディスプレイの「Start Treatment」をタッチします。レーザー光照射が開始します。
この操作は不潔のスタッフが行います。
- ▶ レーザー光照射が開始すると、ディスプレイ上には残りの照射時間が表示されます。1 サイクルの照射時間は、シリンドリカルディフューザーは 4 分 10 秒です。

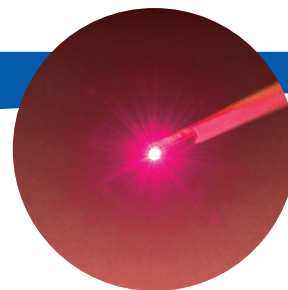
治療の 1 サイクル終了

2 サイクル目以降の治療、操作方法は 6 枚目のシート (p12) で紹介しています。

Tips

もし準備に時間がかかり、較正の際の緑色の光（照準ビーム）が消えてしまった場合には、ディスプレイ右下の「Ready」をタッチしてください。再度、緑色の光がでます。

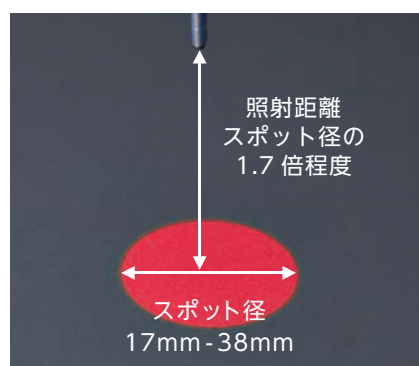
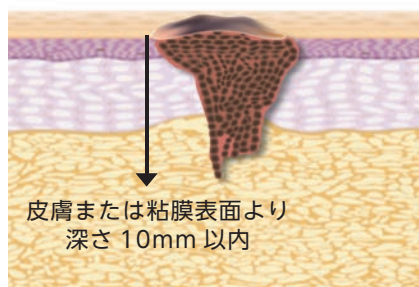
治療（レーザ光照射） フロントルディフューザー



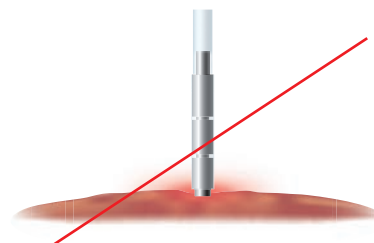
手術室にいる全員(医療従事者)がレーザ専用保護メガネをかけていることを必ず確認してください。

※患者さんに対しては、レーザ専用保護メガネもしくはアルミなどの金属層による遮光機能を備えたアイパッチ等により両目を保護してください。

フロントルディフューザーは表面照射用で、深さが 10mm 以内の腫瘍に使用します。フロントルディフューザー一本で一度にレーザ光照射できる照射範囲は最大直径で 38mm、最小直径で 17mm です。



不具合の原因になりますので
ディフューザーを体液や組織に
接触させないでください。



較正・治療前の照射準備

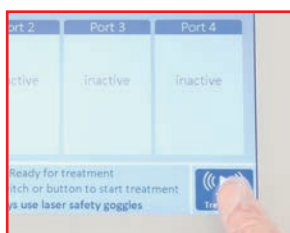


照射範囲のマーキング

あらかじめ腫瘍周囲 5mm 以上の正常組織をマージン*として含めるように皮膚または粘膜表面への予定照射範囲をペンでマーキングします。予定照射範囲が 39mm 以上の場合、複数のフロントルディフューザーを用いる、または複数回に分けて照射します。

*マージンの大きさは手術と同じ考え方で行ってください。

※写真は腫瘍モデルで紹介しています。

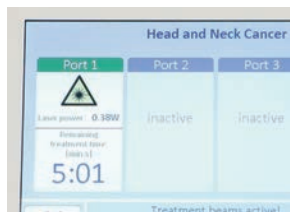


レーザ光照射

- ▶ フットスイッチを押すかディスプレイの「Start Treatment」をタッチします。レーザ光照射が開始します。

この操作は不潔のスタッフが行います。

- ▶ レーザ光照射が開始すると、ディスプレイ上には残りの照射時間が表示されます。1 サイクルの照射時間は、フロントルディフューザーは 5 分 33 秒です。



治療の 1 サイクル終了

ディフューザー用ガイド管の使用方法

当社製品の BioBlade® フロントディフューザーなどと併用して使用し、BioBlade® フロントディフューザーなどを照射部位まで誘導するために用います。本製品は、形状を湾曲にできるようになっており、使用状況に合わせて形状を変えて使用します。

次の手順で曲げ具合を調整ください



1
フレキシブルチューブを任意の形状に曲げます



2
ディフューザーを挿入します

3

病変部位への照射角度を見ながらフレキシブルチューブの曲げを微調整します

ディフューザーが抜け落ちないようにするため、皮膚接合用テープなどで固定してください。

フレキシブルチューブを真っ直ぐに戻したい場合



フレキシブルチューブが曲がっている場合は手で形を慎重にまっすぐに整え、プッシュロッドを挿入してさらに形を整えます。



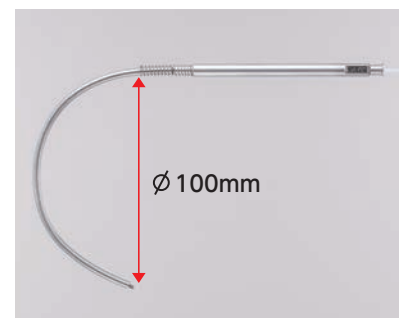
製品に下記のような状態が見られた際は新しい製品をご使用ください



※ 複数回使用などでフレキシブルチューブが傷み、**スジ、へこみ**などが見られるようになると交換の目安です。

使用上の注意

本製品は、当社製の単回使用 PDT 半導体レーザー用プローブを挿入し使用状況に合わせて形状を変えて使用することができるが、その際、プローブを破損する恐れがあるので、半導体レーザー用プローブの最小曲げ半径 (写真参照) よりも小さい曲げ半径で湾曲させて使用しないこと。

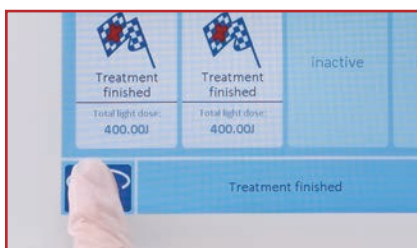


2サイクル目以降 機器設定方法

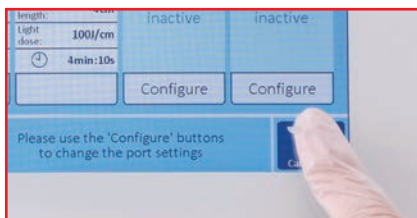
1サイクル目と同じ設定でレーザー光を照射する方法

	Port 1	Port 2	Port 3	Port 4
1 サイクル目	シリンドリカル ディフューザー 40mm	シリンドリカル ディフューザー 40mm	-	-
2 サイクル目	シリンドリカル ディフューザー 40mm	シリンドリカル ディフューザー 40mm	-	-

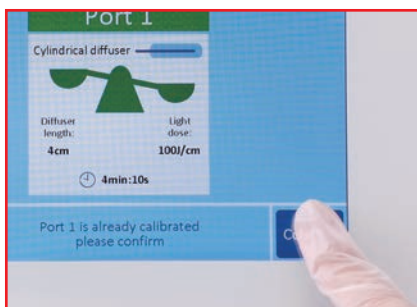
1 サイクル目と同じ設定



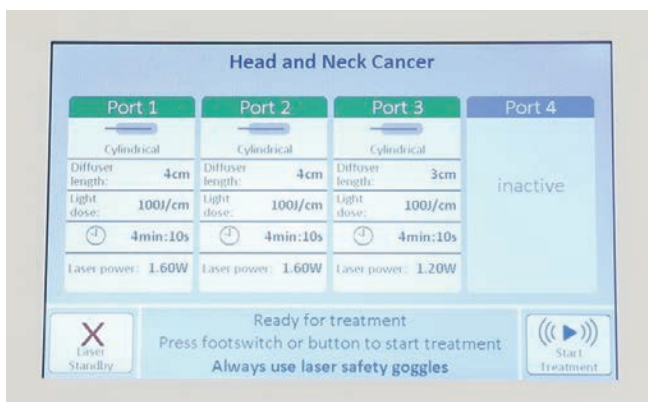
▶ 「Repeat」をタッチします。



▶ 「Start Calibration」をタッチします。



▶ すべての出力ポートについて、
1 サイクル目と同じ設定の確認画面が表示されますので、
すべて「Confirm」をタッチします。




▶ フットスイッチを押すかディスプレイの
「Start Treatment」をタッチすると 2 サイ
クル目のレーザー光照射が開始されます。

2サイクル目以降 機器設定方法

全てのディフューザーを変更し、レーザ光照射する方法

1サイクル目	Port 1 シリンダリカル ディフューザー 40mm	Port 2 シリンダリカル ディフューザー 40mm	Port 3 -	Port 4 -
2サイクル目	Port 1 フロントル ディフューザー	Port 2 フロントル ディフューザー	Port 3 -	Port 4 -



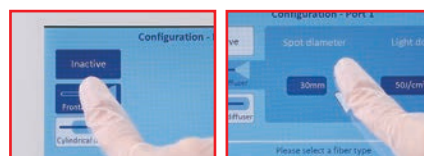
▶ 「New」をタッチします。



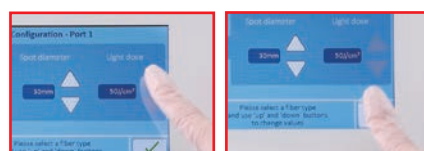
- ▶ CPI を取り外します。
全ての出力ポートからディフューザーを取り外します。



- ▶ ディスプレイに「Head and Neck Cancer」が表示されますのでタッチします。
「Configure」をタッチします。



- ▶ 今回は**フロントルディフューザー**に変更しますので、「Frontal diffuser」をタッチします。
ディスプレイの「三角」の表示をタッチし、「Spot diameter」に予定照射範囲の直径を入力します。
「Light dose」が「50 J/cm²」に設定されていることを確認してください。設定が完了したら、「Ok」をタッチします。



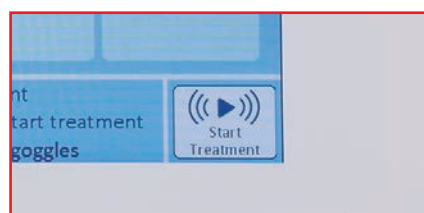
ポート2も同様に設定します。

- ▶ 「Start Calibration」をタッチします。
- ▶ フロントルディフューザーを出力ポートに接続します。



- ▶ フロントルディフューザー用 CPI を差し込みます。
- ▶ CPI の周囲に触れないようディフューザーを差し込みます。
- ▶ フットスイッチを押し、較正を行います。

- ▶ ポート2も同様にフロントルディフューザーを使用しますので、「Reuse」をタッチし較正を行います。



- ▶ 較正が終了したら、フットスイッチを押すかディスプレイの「Start Treatment」をタッチし2サイクル目のレーザ光照射を開始します。

2 サイクル目以降 機器設定方法

一部のディフューザーの条件を変更し、レーザ光照射をする方法

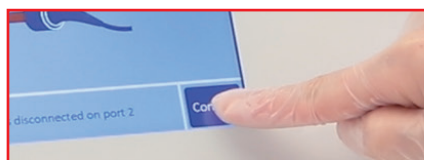
	Port 1	Port 2	Port 3	Port 4
1 サイクル目	シリンダリカル ディフューザー 40mm	シリンダリカル ディフューザー 40mm	シリンダリカル ディフューザー 30mm	-
2 サイクル目	シリンダリカル ディフューザー 40mm	フロントル ディフューザー	-	-

出力ポート 2 を
シリンダリカルディフューザーから
フロントルディフューザーに変更。

出力ポート 3 は使用しない例



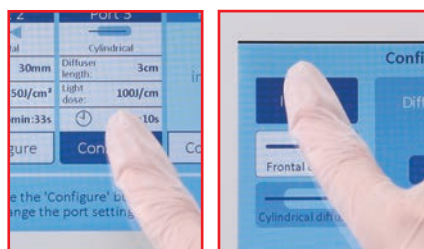
- ▶ 「Repeat」をタッチします。
出力ポート 2 のディフューザーを取り外します。



- ▶ 「Confirm」をタッチします。
出力ポート 3 のディフューザーを取り外します。
「Confirm」をタッチします。



- ▶ ポート 2 の「Configure」をタッチします。
「Frontal diffuser」をタッチし、
「Spot diameter」に予定照射範囲の直径を入力します。
「Ok」をタッチします。



- ▶ ポート 3 の「Configure」をタッチします。
この出力ポートは使用しないので、ディスプレイ左上の
「Inactive」をタッチし「Ok」をタッチします。

以上で、1 サイクル目に設定されていたディフューザーの設定が解除され、新しい設定に変更されました。

- ▶ CPI を取り外し、「Start Calibration」をタッチします。
出力ポート 1 は 1 サイクル目と同じ設定の確認画面が表示されますので、「Confirm」をタッチします。
- ▶ 出力ポート 2 にフロントルディフューザーを接続します。フロントルディフューザー用 CPI を差し込み、CPI の周囲に触れないようディフューザーを差し込みます。フットスイッチを押し、較正を行います。
- ▶ フットスイッチを押すかディスプレイの「Start Treatment」をタッチし
2 サイクル目のレーザ光照射を開始します。

治療終了後 機器片付け

レーザ光照射終了後



- ▶ 画面右下の「New」をタッチします。



- ▶ キースイッチを反時計回りに回し、レーザ機器の電源を切ります。



- ▶ 電源が落ちたら、接続されている全てのデバイス、ケーブルを外します。

- ▶ 使用したディフューザー、ニードルカテーテルは全て廃棄します。
滅菌袋から取り出したニードルカテーテルは、使用していなくても廃棄してください。
廃棄方法は各施設の方法に従ってください。
- ▶ 一度使用した CPI は再滅菌した上で再利用できます。
再滅菌品を使用する際の留意点：CPI は再滅菌を繰り返すことにより劣化します。一度使用し再滅菌した CPI が BioBlade® レーザ本体に挿入できない、またはディフューザーを挿入しての較正ができない場合は新しい CPI に交換してください。

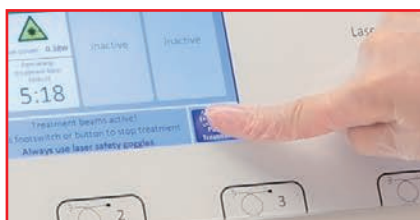
保管方法

- ▶ レーザ機器右下の較正ポートにホコリ等が入らないように、レーザ機器に布をかけるか、製品のダンボール箱にしまうかなどして保管ください。



不具合・異常と考えられる表示や状態とその原因は P17~20 をご参照ください。

異常を察知した際の停止方法は3つあります



- 1: ディスプレイ右下の「Pause treatment」をタッチ。
→ 治療が一時停止します。



- 2: フットスイッチを押す。
→ 治療が一時停止します。



- 3: レーザ機器右上の赤い「Emergency」ボタンを押す。
→ 緊急停止します。

手術室にいるスタッフ全員が、この緊急停止の操作法を理解しておいてください。

治療(レーザー照射再開方法)



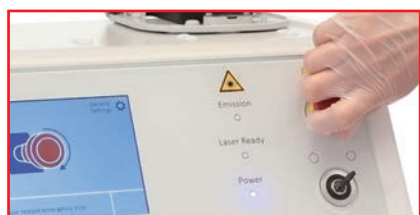
- 1: 「Pause treatment」をタッチして停止させた場合は、「Continue treatment」をタッチします。

停止させたときの残り時間、レーザー光照射が継続されます。



- 2: フットスイッチを押して停止させた場合は、再度フットスイッチを押します。

停止させたときの残り時間、レーザー光照射が継続されます。



- 3: 「Emergency」ボタンを押して停止させた場合は、「Emergency」ボタンを右に回します。

ディスプレイに BioBlade® のロゴが表示された後、この経過秒数からスタートするかどうかの確認の表示が現れます。レーザー光照射を継続する場合は、「Continue treatment」をタッチします。

ディフューザーの確認画面がディスプレイに表示されます。問題なければポートごとに確認後、「Confirm」をタッチし、「Continue treatment」をタッチすればレーザー光照射が再開されます。

不具合・異常と考えられる表示や状態とその原因

表に、不具合や異常と考えられるすべての事象・表示とその考えられる原因を示します。一部の不具合や異常には、特定のユーザーアクションが必要です。機器にエラーが生じた場合は、画面にエラーコードが表示されます（すべてのエラーメッセージは、黄色または赤色でマークされた同じ画面に表示されます）。何か重大なエラーが発生すると、安全上の理由から機器の動作が自動的に停止します。

エラーカテゴリ：

カテゴリ 1

エラーコード 1～5：自己復帰型エラーです。これらのエラーを製造販売業者に報告する必要はありません。

カテゴリ 2：黄色の表示


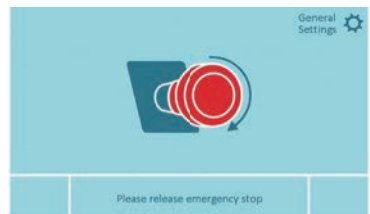
エラーコード 10、13～20、101、102、103、111、201、202、208、211、230 は、機器の再起動※で解決されます。 ※電源コードを抜いて機器の電源を切り、数秒待ってから再度電源コードを接続し電源を入れてください。

これらのエラーが発生した場合は、製造販売業者にエラーを報告してください。報告は必要ですが、再起動後にエラーが解決された場合は、問題なく継続してご使用できます。

それでもエラーが発生する場合は、エラーコードと操作時の状況を製造販売業者に報告してください。機器の点検修理が必要です。

カテゴリ 3：赤色の表示

エラーコード 11、12、104～110、203～207、231～235 は、再起動では解決できません。再起動すると、エラーが再び表示されます。これらのエラーが発生した場合は、エラーコードと操作時の状況を製造販売業者報告してください。機器の点検修理が必要です。

表示/状態	考えられる原因	推奨される措置
ディスプレイが暗い、LED が点灯しない	機器が外部電源に接続されていません。	外部電源を本機器及び主電源に接続してください。
ディスプレイが暗い、青い LED が点灯している	キースイッチが「オフ」の位置にあります。	本機器を使用するには、キースイッチをオフにしてから再度オンにしてください。 
Device error, contact manufacturer, error code displayed (機器エラー、製造者に連絡してください。エラーコードが表示されます) (エラーメッセージはすべて同じ画面に表示される)	安全上の理由で機器の動作を停止する致命的なエラーです。	該当するエラーカテゴリの説明を参照し対応してください。
Error, please connect footswitch. (エラー、フットスイッチを接続してください)	フットスイッチが接続されていないか、故障しています。	フットスイッチを機器背面のコネクタに接続するか、フットスイッチを交換してください。
Release emergency laser stop (緊急レーザ停止を解除してください) 	緊急レーザ停止ボタンが押されました。	緊急レーザ停止ボタンを回して解除してください。
Temperature error, device too cold, wait for the device to acclimatize (温度エラー、機器の温度が低すぎます。機器が温まるまでお待ちください)	機器の温度が低すぎます。	機器のウォーミングアップが終わって、動作温度に達するまでお待ちください。

表示／状態	考えられる原因	推奨される措置
Temperature error, device too hot, please check cooling airflow (温度エラー、機器の温度が高すぎます。冷却用エアフローを確認してください)	機器の温度が高くなっています。冷却用空気の取り込み口またはファンの吹き出し口が塞がれている可能性があります。機器が柔らかい物の上に置かれている場合も冷却空気の流れが不十分になる可能性があります。	冷却用空気の取り込み口や吹き出し口、ファンが塞がれていないかチェックし、機器が冷えて動作温度に達するまでお待ちください。機器を壁から離したり、機器を安定した堅い表面の上に置くことも効果があります。
Fans are louder as normal or noisy (ファンの音が通常より大きいまたは騒音が多い)	機器の温度が高くなっているか、周囲の気温が環境温度の上限に近い状態で動作しています。なお、ファンの動作音には個体差がありますが、冷却機能に差異はありません。	冷却用空気の取り込み口や吹き出し口が塞がれていないか確認し機器の温度が上昇しないようにするか、室温を下げてください。ファンの動作音は、機器の動作状態によって多少異なります。次の定期点検までそのままお使いいただけます。
Please close the door (扉を閉めてください) 	リモートインターロックが扉の接点に接続されているか、扉が開いています。もしくは、リモートインターロック用ブリッジングコネクタが接続されていません。	リモートインターロックに接続されている扉を閉めるか、リモートインターロック用ブリッジングコネクタを接続することで、操作を継続することができます。
Calibration failed Please insert fiber (較正に失敗しました。ディフューザーを挿入してください) 	較正する出力ポートのディフューザーが較正ポートに挿入されていません。	較正する出力ポートのディフューザーを較正ポートに正しく挿入し、「try (再実行)」ボタンを押して続行してください。
Calibration failed. fiber transmission too low Please use new fiber (較正に失敗しました。ディフューザーの伝達効率が低すぎます。新しいディフューザーを使用してください) 	ディフューザーが破損しているか、不適切なディフューザーが選択されています。	適切なディフューザーを使用してください。 4.5.5 - 4.5.7 章を参照してください。 機器からディフューザーを取り外し、4.5.5 - 4.5.7 章を参照して、新しいディフューザーに交換してください。
Calibration failed the device needs a service (較正に失敗しました。機器の点検が必要です) 	レーザー出力が不足しているため、較正プロセスが実施できません。	機器の点検修理が必要です。 「Laser Standby (レーザースタンバイ)」ボタンを押して治療パラメータの設定に戻り、出力ポート設定で「Spot diameter (スポット径)」または「Diffuser length (ディフューザー長さ)」の値を小さくすると、較正が正常に終了する可能性があります。

表示／状態	考えられる原因	推奨される措置
<p>Calibration failed Transmission too low (較正に失敗しました。伝達効率が低すぎます)</p>	<p>ディフューザーが汚れているか壊れているため、伝達効率が低くなっている可能性があります。</p>	<p>新しいディフューザーと交換してください。</p>
<p>Calibration failed Please check setup (較正に失敗しました。セットアップを確認してください) Fiber tip may no longer be sterile. Warning! (ディフューザー先端の滅菌状態が損なわれている可能性があります。注意してください)</p> 	<p>ディフューザーの較正で誤ったセットアップが検出されました。 例えば、シリンドリカルディフューザーの較正にフロントルディフューザー用の CPI を使用しました。</p>	<p>セットアップを確認し、ディフューザーの較正を再実行してください。 シリンドリカルディフューザーはシリンドリカルディフューザー用の CPI を使って較正してください。 フロントルディフューザーはフロントルディフューザー用の CPI を使って較正してください。 新しいディフューザーと対応する新しい CPI を機器に接続して、手順に従いディフューザーの較正を再実行してください。</p>
<p>Calibration failed the device needs a service (較正に失敗しました。機器の点検が必要です)</p>	<p>較正ポートが故障しているか汚れているため較正が実行できません。</p>	<p>新しい CPI (シリンドリカルディフューザーまたはフロントルディフューザー用の CPI) を使用してください。較正ポートの内側が汚れていないか確認してください。必要に応じて、清潔な湿った布で汚れを拭き取ってください。汚れが取り除けない場合、製造販売業者に連絡してください。 キースイッチをオフにしてから再度オンにします。これで問題が解消しない場合、製造販売業者に連絡してください。</p>
<p>新しい治療を行う前に、すべてのディフューザーを取り外す必要がある。 Please disconnect all diffusers (fibers) (すべてのディフューザーを取り外してください。) と表示されるが、全てのディフューザーが取り外されている。</p>	<p>各ポートのディフューザー接続検出スイッチが故障しています。継続して使用することはできません。</p>	<p>該当のポート n のボタンを押します。ディスプレイに次のように表示されます： 「(ポート n のディフューザーを取り外す必要があります。) この時、ディフューザーが取り外されている場合、ポート n は継続する故障と認識されます。」ディフューザーが取り外されるかまたはポート n が「故障として認識」されている場合、スクリーンは閉じます。ポート n が故障として認識された場合、ディスプレイに「ポート n が故障と認識されている場合、治療に使用できません。続行しますか？」と表示されます。「yes (はい)」を選択した場合、故障したポートは治療に使用できず、「defective (故障)」と表示されます。残りの出力ポートを使用することによって、治療を終えられる可能性があります。治療終了後に製造販売業者報告してください。機器の点検修理が必要です。</p>

表示／状態	考えられる原因	推奨される措置
<p>レーザがスタンバイ状態でエラーコードが表示される。 Port n (n: 1-4) has a defect. It cannot be activated for treatments. Please confirm. (ポート n (n:1~4) が故障しています。治療のために稼働状態にすることができません。確認してください)</p>	<p>4つの出力ポートのうちの1つが故障しています。</p>	<p>「Confirm (確認)」ボタンを押して次の操作をしてください。故障したポートは治療に使用できないため、「defective (故障)」と表示されます。他の出力ポートは治療に使用できる可能性があります。ディスプレイに表示されているエラーコードを確認し、該当するエラーカテゴリーの説明を参照してください。</p>
<p>治療中にエラーコードが表示される。 An Error occurred at Port n (n: 1 - 4), it will be deactivated. Please confirm. [ポート n (n : 1 ~ 4) にエラーが発生し、非稼働状態になります。確認してください]</p>	<p>4つの出力ポートのうちの1つが故障しています。</p>	<p>「Confirm (確認)」ボタンを押して次の操作をしてください。故障したポートは治療に使用できないため、「defective (故障)」と表示されます。これまでに照射された光線量はディスプレイに表示されます。残りの出力ポートを使用して治療を終えてください。ディスプレイに表示されているエラーコードを確認し、該当するエラーカテゴリーの説明を参照してください。</p>
<p>保守点検モードが表示される。</p>	<p>機器が保守点検モードになっています。</p>	<p>USB 接続があるか確認してください。接続がある場合は接続を切り離れた後、「Cancel (キャンセル)」を押してください。保守が完了しているかどうか、保守技術員または製造販売業者に問い合わせてください。</p>

Rakuten Medical
ガン克服。生きる。
CONQUERING Cancer.

不具合等 解決できないときは
弊社 製品担当者までお問い合わせください。

「

」

「

」

「

」

「

」



異常を察知した際の停止方法 3 種

①



緊急
停止

- ▶ レーザ機器右上の赤い **Emergency ボタン**を押す。

手術室にいるスタッフ全員が、
この緊急停止の操作法を理解しておいてください。

②



- ▶ ディスプレイ右下の「Pause treatment」をタッチ。
→ 治療が一時停止します。

③



- ▶ フットスイッチを押す。 → 治療が一時停止します。

添付文書をよくお読みの上ご使用ください。

販売名：BioBlade® レーザシステム 医療機器承認番号：30200BZX00283000

販売名：BioBlade® レーザ
一般的名称：高度管理医療機器 PDT 半導体レーザー

販売名：BioBlade® フロントアルディフューザー C
BioBlade® シリンドリカルディフューザー
BioBlade® ニードルカテーテル
一般的名称：高度管理医療機器 単回使用 PDT 半導体レーザー用プローブ

販売名：BioBlade®ディフューザー用ガイド管
仕様：180mm
BioBlade®ディフューザー用ガイド管
仕様：110mm

一般名：医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器 ガイド
医療機器クラス分類：一般医療機器（クラス I）
JMDNコード：37150000

製造発売元

楽天メディカル株式会社

〒158-0094 東京都世田谷区玉川2-21-1 二子玉川ライズ・オフィス

【文献請求先及び問い合わせ先】
カスタマーサポートセンター
TEL 0120-169-373 URL <https://rakuten-med.com/jp/contact/>
受付時間 月～金 9:00～17:00 (祝祭日及び当社休業日を除く)

