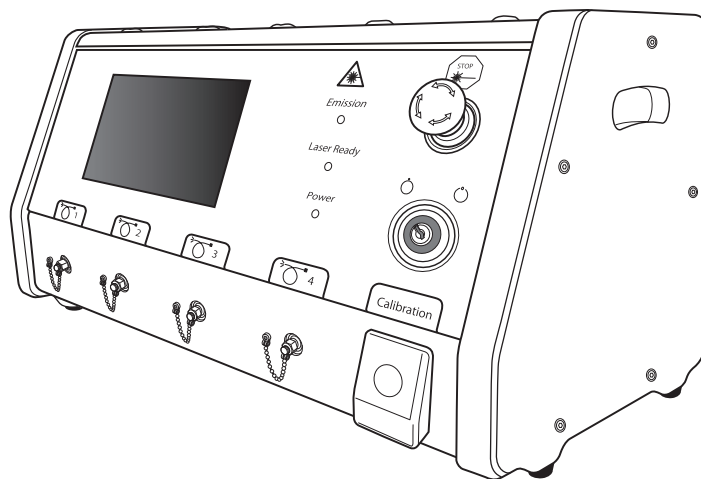


# BioBlade<sup>®</sup>

## レーザシステム

### 取扱説明書



#### 警告

1. 本品は、緊急時に十分対応できる医療施設において、頭頸部癌の診断及び治療、がん化学療法及び光線力学的療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本品の使用が適切と判断される症例についてのみ使用すること。
2. 楽天メディカル株式会社が作成した取扱説明書及びトレーニングプログラムに記載の照射方法に従い、手技を施行すること。

# 目次

---

1. 製品の説明	3
1.1 使用目的	3
1.2 治療の説明	3
1.2.1 組織内病変に対する治療	3
1.2.2 表在性病変に対する治療	3
1.3 警告・禁忌・禁止	4
1.4 使用注意	4
1.5 重要な基本的注意	4
1.6 副作用	5
1.7 対象とするユーザー	6
1.8 環境条件	6
2. 安全上の注意事項と表示	7
2.1 一般的な安全上の注意事項	7
2.2 製品ラベル	8
2.2.1 機器ラベル	8
2.2.2 レーザ光警告ラベル	8
2.2.3 ディフューザーラベル	8
2.2.4 緊急レーザ停止ラベル	8
2.2.5 較正ラベル	9
2.2.6 較正用ポート	9
2.2.7 バックパネルのラベル	9
2.2.8 レーザの安全性のラベル	10
2.2.9 キースイッチのラベル	10
2.2.10 内部設置点ラベル	10
3. BioBlade <sup>®</sup> レーザについて	11
3.1 梱包内容	13
4. 取り扱い方法	15
4.1 開梱	15
4.2 本機器の設置、セットアップ	15
4.3 ユーザーインターフェース	16
4.4 電源を入れる	17
4.4.1 ユーザーインターフェースの言語の選択	18
4.4.2 機器のシリアル番号、ソフトウェア情報、最終較正日の確認	18
4.5 治療のための機器の準備	18
4.5.1 不潔野、清潔野の説明	18
4.5.2 ディフューザーの種類と適応腫瘍部位	18
4.5.3 ニードルカテーテル穿刺の準備と穿刺	19
4.5.4 ディフューザーの準備	21
4.5.5 治療パラメータの設定	23
4.5.6 ディフューザーの較正	26
4.5.7 治療（レーザ光照射）	31
4.5.8 表在性病変に対する治療用にユーザーが設定するパラメータ	35
4.5.9 組織内病変に対する治療用にユーザーが設定するパラメータ	35
4.5.10 スイッチオフ	35

---

5. 保守と機器のメッセージ .....	37
5.1 機器の清掃と低レベル消毒 .....	37
5.2 保守と較正 .....	37
5.3 不具合・異常と考えられる表示や状態とその原因 .....	38
5.4 既知のソフトウェア異常に関するユーザーへの注意事項 .....	41
6. 付属品 .....	42
6.1 レーザ専用保護メガネ .....	42
7. 廃棄 .....	42
8. BioBlade <sup>®</sup> ディフューザー用ガイド管 .....	43
8.1 使用方法 .....	44
8.2 使用上の注意 .....	45
8.3 保守・点検に係る事項 .....	46
8.4 洗浄・滅菌方法 .....	46
8.4.1 用手洗浄 .....	46
8.4.2 WD洗浄 .....	46
8.4.3 乾燥 .....	46
8.4.4 滅菌 .....	46
付録：技術資料 .....	47
1.1 BioBlade <sup>®</sup> レーザの一般的仕様 .....	47
1.2 適用規格 .....	48
1.2.1 電磁エミッション .....	49
1.2.2 電磁イミュニティ .....	50

# 1. 製品の説明

## 1.1 使用目的

BioBlade<sup>®</sup> レーザシステムは、光により励起する色素とモノクローナル抗体の複合体とともに癌を標的として使用されるレーザーシステムです。

### 【使用方法等】

本品は、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対して使用することを目的としたレーザー装置であり、以下の医薬品と組み合わせて使用する。

(併用医薬品)

一般名：セツキシマブ サロタロカンナトリウム (遺伝子組換え)

販売名：アキシャルックス<sup>®</sup> 点滴静注 250mg

## 1.2 治療の説明

BioBlade<sup>®</sup> レーザシステムは、規定の変動範囲内で波長 690nm のレーザー光線を照射し、病変部に対する治療に使用します。レーザー光線を照射する前に、波長 690nm の光で励起する色素と抗体の複合体である薬剤の投与を行います。薬剤投与後の特定の時点で、治療する組織に 1 本以上のディフューザーを用いてレーザー光線を照射し、レーザーからの光線を腫瘍に送達します。光出力 ( $\lambda = 690\text{nm}$ ) は非電離放射線波長範囲の可視光です。レーザー照射システムは、表面照射または組織内病変に対する照射などに使用します。治療パラメータの設定は、タッチスクリーンインターフェースによって調整可能です。

BioBlade<sup>®</sup> レーザシステムは、光により励起する色素 IRDye<sup>®</sup> 700DX (IR700) とモノクローナル抗体の複合体である薬剤と併用して機能するように設計されています。他の状況または用途における評価は実施しておらず、他の目的に使用した場合または取扱説明書に従わなかった場合は、健康に有害な影響を及ぼす可能性があります。

### 1.2.1 組織内病変に対する治療

本取扱説明書では、組織内病変に使用するディフューザーをシリンドリカルディフューザーと呼びます。組織内病変に対する治療では、CT または超音波ガイド下で経口腔的、経皮的に腫瘍内に留置した先端閉鎖型の専用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ます。ニードルカテーテル内部にあるシリンドリカルディフューザーの先端から、波長 690nm の光を腫瘍に照射します。シリンドリカルディフューザーから腫瘍内への光の有効透過深度は、腫瘍に挿入するシリンドリカルディフューザー先端部分の長さによって規定されます。一般に、深度 10mm 以上及び直径 10mm 以上の腫瘍への照射には、最大 18mm の間隔を空けた複数のシリンドリカルディフューザーを使用します。非常に大きな腫瘍の場合でも、必要な数のシリンドリカルディフューザーを挿入することにより腫瘍体積全体への照射が可能で、腫瘍の端部から 5 mm 以上のマージンをとったものが照射領域となります。

組織内病変に対する照射光の総強度 (フルエンス) は、シリンドリカルディフューザー長さ 1cm 当たり 400mW のフルエンス率で 100J/cm に規定されています。組織内病変に使用するシリンドリカルディフューザーの先端は、円柱状の光照射野を作り出します。

### 1.2.2 表在性病変に対する治療

本取扱説明書では、表在性病変に対する治療に用いるディフューザーをフロントアルディフューザーと呼びます。表在性病変に対する治療では、腫瘍表面の近傍 (治療スポット径によって決定される組織表面から一定の距離) にフロントアルディフューザーを位置付け、腫瘍表面上のフロントアルディフューザーのマイクロレンズ先端から均一な光を照射面に照射し、直径 17 ~ 38mm の範囲をカバーします。有効透過深度は照射する光の総強度 (フルエンス) によって規定され、波長 690nm の光では透過深度が約 10 ~ 15mm となります。照射量 (レーザー出力密度) は 150mW/cm<sup>2</sup> に固定されます。照射する光線量は 50J/cm<sup>2</sup> となります。予定照射範囲が 38mm より大きい場合、複数のフロントアルディフューザーを一度に同時に用いる、または複数回に分けて光を照射することで治療範囲をカバーします。

**注 意**

単位面積当たりのレーザー出力は、フロントアルディフューザー先端と標的組織の間の距離に強く依存します。従って、フロントアルディフューザー先端と標的組織の間の距離を調整する必要があります。

**1.3 警告・禁忌・禁止****警告**

- 1 本品は、緊急時に十分対応できる医療施設において、頭頸部癌の診断及び治療、がん化学療法及び光線力学的療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本品の使用が適切と判断される症例についてのみ使用すること。
- 2 楽天メディカル株式会社が作成した取扱説明書及びトレーニングプログラムに記載の照射方法に従い、手技を施行すること。

**禁忌・禁止****<適用対象（患者）>**

- 1 頸動脈への腫瘍浸潤が認められる患者 [腫瘍縮小・壊死に伴う頸動脈出血、腫瘍出血があらわれることがある]
- 2 セツキシマブ サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）（アキシャルックス<sup>®</sup>点滴静注 250mg）の電子化された添付文書（以下「電子添文」）で禁忌とされている患者

**<使用方法>**

- 3 レーザ光線が吸入チューブ類の近くに照射される状況で、レーザーを麻酔ガスと併用しないこと [可燃性の素材、溶液、気体のある場所または酸素濃度の高い環境でレーザーを使用する場合、火災および／または爆発のリスクがある]
- 4 再使用禁止（ディフューザー、ニードルカテーテルのみ）
- 5 再滅菌禁止（ディフューザー、ニードルカテーテルのみ）

**1.4 使用注意**（次の患者には慎重に適用すること）

- (1) 頸静脈等への腫瘍浸潤のある患者  
頸静脈等への腫瘍浸潤のある患者には、本品の有効性及び危険性を十分に考慮した上で、本品による治療の可否を慎重に判断すること。腫瘍縮小・壊死に伴う頸動脈出血、腫瘍出血があらわれることがある。
- (2) 皮膚又は粘膜への腫瘍浸潤が認められる患者  
皮膚又は粘膜への腫瘍浸潤のある患者には、本品の有効性及び危険性を十分に考慮した上で、本品による治療の可否を慎重に判断すること。レーザー光照射部位において、瘻孔、皮膚・粘膜の潰瘍又は壊死があらわれることがある。

**1.5 重要な基本的注意**

- (1) 頸動脈出血、腫瘍出血があらわれることがあるので、本品使用前に頸動脈・静脈等への腫瘍浸潤の有無を十分確認するとともに、本品による治療中は患者の状態の観察や頸動脈出血、腫瘍出血の有無の確認を十分に行うこと。
- (2) レーザ光照射部位において、瘻孔、皮膚・粘膜の潰瘍又は壊死があらわれることがあるので、本品使用前に皮膚又は粘膜への腫瘍浸潤の有無を十分確認するとともに、本品による治療中は患者の状態の観察や瘻孔、潰瘍、壊死の有無の確認を十分に行うこと。

- (3) セツキシマブ サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）が投与された患者は光線過敏症を起こすことがあるので、セツキシマブ サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）投与後7日目以降に腕の一部に対して直射日光等を照射し、皮膚反応の消失が確認できるまでの間、又はセツキシマブ サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）投与後4週間は直射日光を避けるよう指導すること。
- (4) 処置室又は手術室の照明は標準的な頭上からの室内照明とし、高強度の手術灯は点灯しないこと。
- (5) 骨周辺に穿刺する際に骨にニードルカテーテルが接触したことにより、ニードルカテーテルの先端部が離断した結果、体内に遺残する恐れがあるので、ニードルカテーテルを骨周辺に穿刺する場合は、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うこと。
- (6) 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、ニードルカテーテルを穿刺する際には、組織・神経損傷を避けるため、血管系や神経などに当たらないよう注意深く行うこと。
- (7) 過剰にレーザー光を照射した場合、レーザー照射中に照射を受けた組織にやけどや腫脹があらわれる可能性がある。

## 1.6 副作用

セツキシマブ サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）（アキシャルックス<sup>®</sup> 点滴静注 250mg）投与後に以下の副作用があらわれることがあります。観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行ってください。

### 重大な副作用

- 頸動脈出血（頻度不明）、腫瘍出血（5.6%）[禁忌、使用注意、重要な基本的注意の項 参照]
- 舌腫脹（13.9%）、喉頭浮腫（5.6%）  
嚥下障害、呼吸困難等を伴うことがあるので注意すること。
- Infusion reaction（2.8%）  
重度のinfusion reactionがあらわれた場合には、セツキシマブ サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）の投与を直ちに中止し、適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。
- 重度の皮膚障害（頻度不明）
- 瘻孔、皮膚・粘膜の潰瘍又は壊死  
レーザー光照射部位において瘻孔（2.8%）、皮膚潰瘍（5.6%）、粘膜潰瘍（頻度不明）、皮膚壊死（頻度不明）、粘膜壊死（頻度不明）があらわれることがある。
- ニードルカテーテル穿刺後の神経損傷（頻度不明）

### その他の副作用

	20%以上	10～20%未満	10%未満
一般・全身障害及び投与部位の状態	適用部位疼痛	顔面浮腫、疲労、適用部位浮腫、顔面痛、限局性浮腫、末梢性浮腫	腫脹、発熱
胃腸障害		嚥下障害	口内炎、嚥下痛、舌潰瘍、口腔内痛
皮膚及び皮下組織障害		紅斑、発疹	光線過敏性反応、ざ瘡様皮膚炎、皮膚乾燥、斑状丘疹状皮疹
血液及びリンパ系障害			貧血
呼吸器、胸郭及び縦隔障害		口腔咽頭痛	咳嗽、発声障害
その他		腫瘍疼痛	頸部痛、脱水、体重減少、ALT（GPT）増加、着色尿

## 1.7 対象とするユーザー

本機器は、楽天メディカル株式会社が作成したトレーニングプログラムを受講した専門医等の医療従事者が使用することを意図しています。



本機器は患者が使用することは意図していません。

## 1.8 環境条件

動作条件：

周囲温度	15℃～30℃
相対湿度	20%RH～85%RH (ただし結露しないこと)
気圧	70kaPa～110kaPa
最高動作高度	3000m

本機器は、強磁場（MRT システム近傍など）の存在下での使用を意図したものではありません。電磁両立性（EMC）に関しては、「付録：技術データ」の1.2章を参照してください。

使用前、使用後に本機器が正常に動作することを確認してください。

本機器は液体とともに使用することを意図しておらず、液体に対する保護機能を有してはいません。

保管および輸送の条件：

周囲温度	-20℃～50℃ (直射日光に曝さないこと)
相対湿度	20%～85% (結露しないこと)

## 2. 安全上の注意事項と表示

本文書には人的及び物的損害を防ぐために、危険レベルを示す以下の記号を使用します。



**注意：**

物的損害または軽度から中等度の傷害に至る可能性のある危険な状況を示す。



**警告：**

重篤な傷害または死に至る可能性のある危険な状況を示す。



**警告：**

可視レーザー光線。直接放射または散乱放射への曝露を避けること。

### 2.1 一般的な安全上の注意事項



**警告：**

公称眼障害距離（NOHD）はディフューザーの開口数に依存する。レンズのあるディフューザーは開口数 0.3 で、NOHD は 93cm である。ディフューザーが破損した場合、開口数が 0.26 となり、NOHD は約 107cm となる。



**警告：**

レーザーの安全性：治療中はその場にいる患者及び操作者全員が必ずレーザー専用保護メガネを着用すること。6.1 章参照。



**警告：**

可燃性の素材、溶液、気体のある場所または酸素濃度の高い環境でレーザーを使用する場合、火災及び爆発のリスクがある。レーザーを使用する前に、可燃性の高い消毒剤や洗剤を安全に蒸発させるための時間をおくこと。

レーザー光線を吸入チューブの近くに照射しなければならない場合、レーザーを麻酔ガスと併用してはならない。



**注意：**

レーザーによって生じるガスや煙には生きた組織の一部が含まれている可能性がある。



**警告：**

電撃のリスクを避けるには、必ずレーザー装置を保護接地のある電源に接続すること。



**注意：**

本書に記載された以外の手順で性能の制御や調整を行うと、危険な非電離放射線（レーザー光線）曝露が生じる可能性がある。





**警告：**

ディフューザー出力較正のため、シリンドリカルディフューザーをフロントルディフューザー用の較正用付属品（CPI）と共に使用した場合、誤った較正セットアップが起こる。ディフューザー先端の滅菌状態が損なわれる可能性がある。



**取り扱いの注意事項：**

最小曲げ半径 50mm 未満までディフューザーを曲げないこと。

## 2.2 製品ラベル

### 2.2.1 機器ラベル



本機器のシリアル番号を示します。

### 2.2.2 レーザ光警告ラベル



### 2.2.3 ディフューザーラベル



### 2.2.4 緊急レーザー停止ラベル



### 2.2.5 較正ラベル

**Rakuten Medical**

35764 Sinn-Fleisbach, Germany  
 Calibration:  
 Date: YYYYY-MM-DD  
 Due: YYYYY-MM

本機器の最終較正の日付と次回較正の期日を示します。

### 2.2.6 較正用ポート



較正付属品 (CPI) を挿入しディフューザーの遠位端を挿入して較正を行う。

### 2.2.7 バックパネルのラベル



取扱説明書を参照

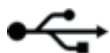


リモートインターロック (RI) コネクタ



Footswitch

フットスイッチ (FS) コネクタ



USB

USB コネクタ

USB コネクタは、本機器を保守点検モードで外部コンピュータと接続するためにのみ使用します。

USB コネクタを介して外部コンピュータと接続することにより、USB ポートは外部コンピュータとその電源に起因する未知のリスクを患者、またはユーザーにもたらす可能性があります。レーザの動作中に USB コネクタを使用してはいけません。USB ポートは、保守担当者のみが使用できます。



DC-IN

DC 入力コネクタ、24V DC

## 2.2.8 レーザの安全性のラベル



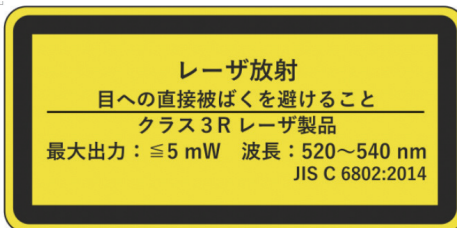
可視（治療）非電離放射線（レーザー光線）の説明及び警告用ラベル



可視（治療）非電離放射線（レーザー光線）の説明及び警告用ラベル



クラス 4：レーザー説明ラベル / 日本語



クラス 3R：レーザー説明ラベル / 日本語

## 2.2.9 キースイッチのラベル



キーを挿入し、本機器が電源オンでスタンバイ状態にある。



キーを時計回りに回し電源が入り、本機器は正常動作を開始する準備が整っている。

## 2.2.10 内部設置点のラベル



本機器の内部接地点を明示するラベル。

### 3. BioBlade<sup>®</sup> レーザについて

以下のコントロールとディスプレイは、BioBlade<sup>®</sup> レーザ（以下レーザー機器）のフロントパネルにあります。

番号	名称	機能及び動作
1	キースイッチ	電源を ON/OFF する。
2	ディスプレイ	ユーザーインターフェースとして機能する。
3	ユーザーインターフェース タッチパネル	タッチボタンのユーザーインターフェースがある。
4	出力ポート	ディフューザーと接続する出力ポートで最大で 4 つある。 全ポートはそれぞれ完全に独立して制御でき、ポート毎にレーザー光を出力することができる。
5	緊急レーザー停止ボタン	緊急時にレーザー出力を停止する。
6	較正用ポート	較正用付属品を挿入し、ディフューザーのレーザー光出力状態をチェックする。
7	インジケータ	装置の動作状態（電源 ON（青）、レーザー準備完了（緑）、レーザー出力状態（白））を表す。



図 1：レーザーシステムの前面像

以下のコネクタとコントロールはバックパネルにあります。

番号	名称	機能及び動作
8	冷却用空気アウトレット	レーザー装置を冷却するために装置内部の空気を排気する。
9	リモートインターロックコネクタ	リモートインターロックまたはリモートインターロックのブリッジングコネクタを接続する。
10	フットスイッチコネクタ	フットスイッチを接続する。
11	USB コネクタ	保守用の PC を接続する。
12	電源コネクタ	外部電源を接続する。
13	機能接地端子	機能接地が必要な際に使用する。

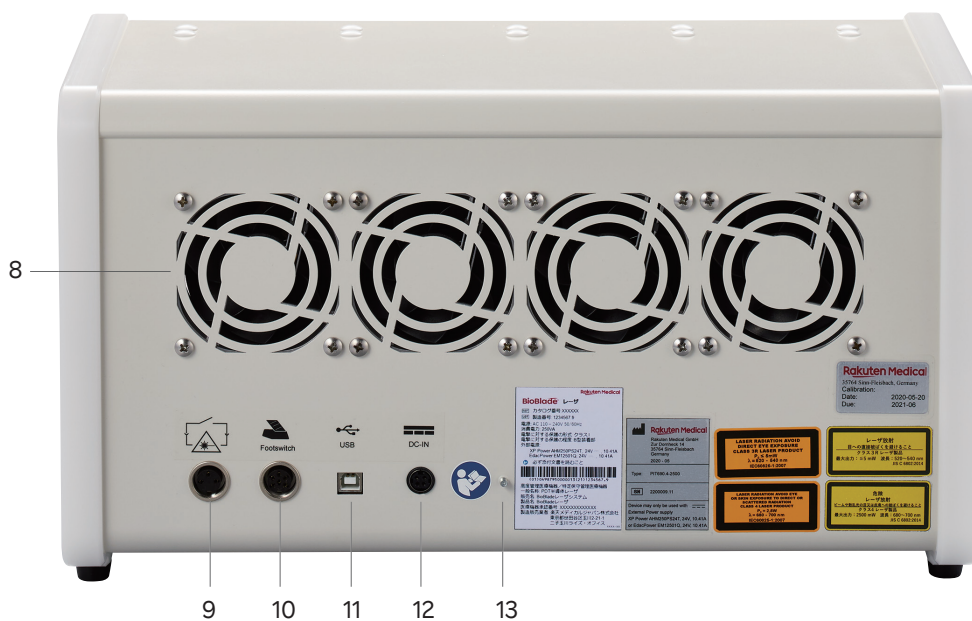
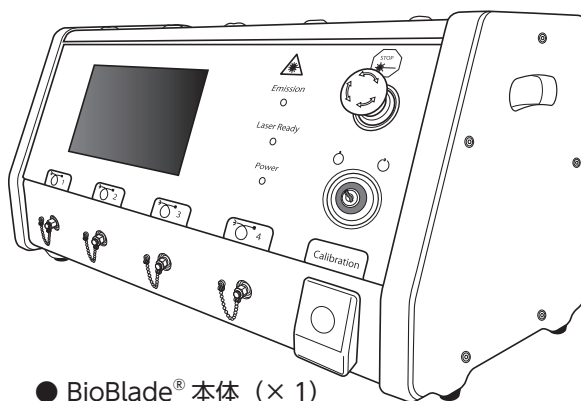


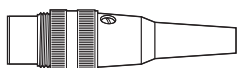
図 2：レーザーシステムの背面像

### 3.1 梱包内容

梱包物は以下のとおりです。



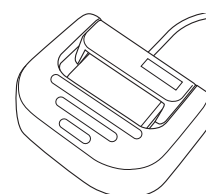
● BioBlade® 本体 (× 1)



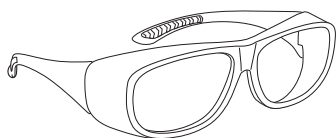
● リモートインターロック用  
ブリッジングコネクタ (× 1)



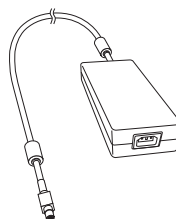
● キースイッチ用キー (× 2)



● フットスイッチ (× 1)



● レーザ専用保護メガネ (× 3)



● 電源 (× 1)  
● 主電源コード (× 1)

#### 較正用付属品 (CPI) (別売)

較正用付属品 (滅菌包装) : シリンドリカルディフューザー用とフロントルディフューザー用があります。



較正用付属品 (CPI) シリンドリカルディフューザー用 (× 1)



較正用付属品 (CPI) フロントルディフューザー用 (× 1)

## ディフューザー・ニードルカテーテル (別売)



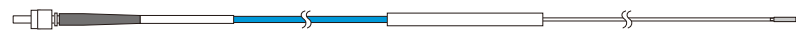
シリンドリカルディフューザー (円筒形照射用チップ長 20mm)



シリンドリカルディフューザー (円筒形照射用チップ長 30mm)

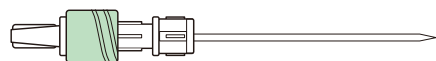


シリンドリカルディフューザー (円筒形照射用チップ長 40mm)

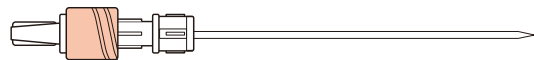


フロントルディフューザー

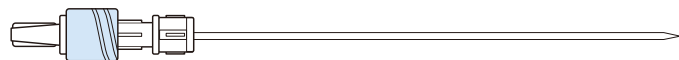
ニードルカテーテル S1 1 梱包 (50mm (有効長) × 5 本入り)



ニードルカテーテル S1 1 梱包 (70mm (有効長) × 5 本入り)



ニードルカテーテル S1 1 梱包 (100mm (有効長) × 5 本入り)



BioBlade® ディフューザー用ガイド管

110mm (ショート)



180mm (ロング)



## 4. 取り扱い方法

### 4.1 開梱

本品を受領後直ちに梱包内容を確認してください。

開梱する前に梱包の向きが正しいことを確認してください。（「天地無用」ラベルを確認）

梱包は、レーザ機器の左右にあるハンドルを用いて機器を容易に取り出せるように設計されています。開梱しながら機器を入念に点検してください。外装のキズやへこみ、部品の破損など、何らかの損傷がある場合は、販売業者に連絡してください。

部品がすべて揃っていることを確認してください。

梱包資材は本機器の収納や返送のために保管しておいてください。

### 4.2 本機器の設置、セットアップ

レーザ機器は、常時設置しておく必要はありません、容易にセットアップできます。

開梱して点検した後、以下の手順に従ってレーザ機器をセットアップしてください。

1. レーザ機器は、安定した清潔な場所に設置してください。
  - a. システムを操作する予定の位置からユーザーインターフェースが目視できるようにすること。
  - b. レーザ機器の冷却用空気は、本機器の底部から背面に向かって流れるため、システムを柔らかい表面上に設置した場合に起こりうる気流の妨害または遮断を避けることが重要である。
  - c. 主電源との接続及び切断は、それぞれ電源プラグの差し込み及び引き抜きによって行う。本機器は、ユーザーが容易に主電源のコードを引き抜いて本機器を電源から切断できるように設置すること。
2. 電源、リモートインターロック用ブリッジングコネクタ及びフットスイッチ（3.1章参照）を本機器の背面にあるソケットに接続します。



- a. 本機器には、扉が開いているときのレーザ照射を防ぐリモートインターロック回路を導入するオプションがある。
- b. レーザ機器と主電源との接続には、必ず付属の電源ユニットと電源コードを使用すること。



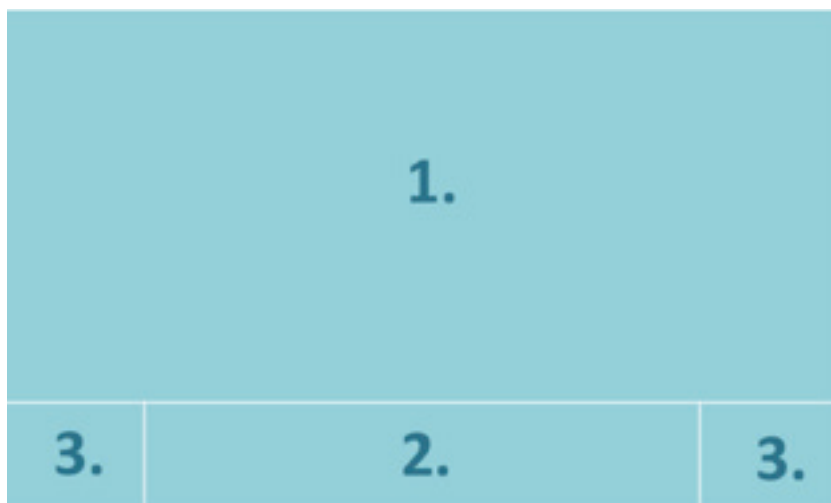
3. キースイッチにキーを差し込みます。
4. システムの電源を入れます（4.4 章参照）。



5. 稼動前に周囲温度と本機器の温度を確認してください。筐体の温度が規定の動作温度の範囲を外れている場合、本機器が規定の温度範囲に達するまで待ってください。

## 4.3 ユーザーインターフェース

ユーザーインターフェースは、メイン/アイコンエリア (1)、説明/ヘルプエリア (2)、メインアクションボタンエリア (3) の3つのエリアで構成されます。



1. メインエリアには、実際のパラメータ値と主要なアイコンの状態が表示されます。必要に応じて、警告とエラーメッセージも表示されます。
2. 説明/ヘルプエリアには、実際の状態と進行状況が表示されます。
3. メインアクションボタンエリアには、状態を変更できる場合に対応したボタンが表示されます。例えば、「Next (次へ)」、「Back (戻る)」、「Ok」、「Cancel (キャンセル)」などのボタンです。

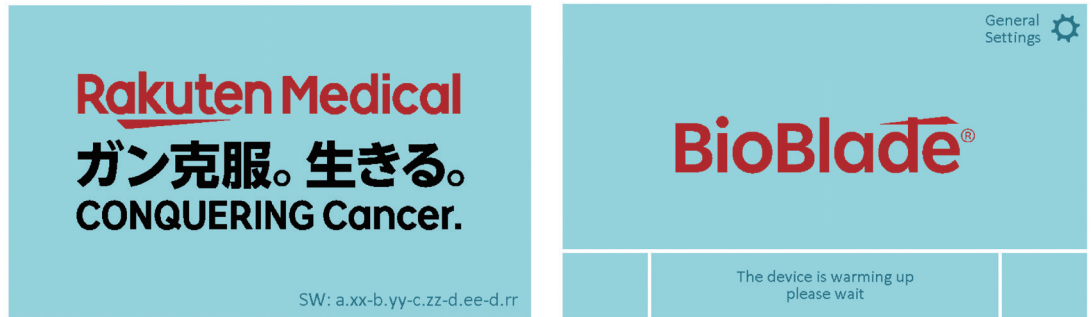
## 4.4 電源を入れる

無許可での使用を防ぐために、レーザ機器にはキースイッチが付いています。レーザ機器を使用しないときにはキーを抜いておきます。キースイッチのキーは、許可された者や指示された者のみが使用できるようにしてください。



キーを時計回りに回して機器の電源を入れます。

システムが起動し、社名ロゴとソフトウェアのバージョン、続いて機器の名称が表示されます。

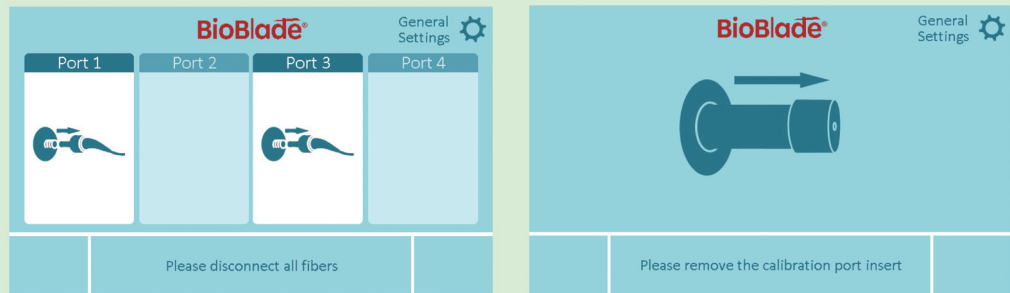


環境温度に応じて、システムは機器に設置されたレーザをウォームアップまたはクールダウンします。この手順には最大で 120 秒かかります。

### Tips

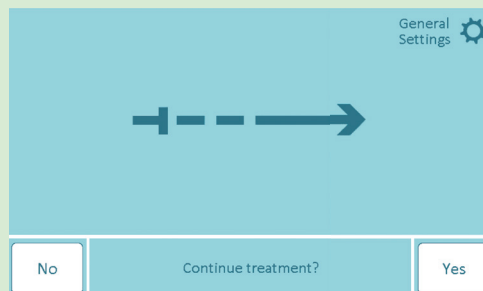
機器に接続されたままのディフューザーまたは較正用付属品がある場合は、以下のような画面が表示されます。(前回の治療後のままの場合など)

本機器を立ち上げる前に、前回使用したディフューザーと較正付属品を完全に取り除いてください。



機器のスイッチを入れた後に未完了の治療が保留状態になっている場合（前回停電があった場合など）、機器に以下の画面が表示されます。

中断されたところから治療を続ける場合は、「Yes」を押してください。



#### 4.4.1 ユーザーインターフェースの言語の選択

BioBlade® レーザの現行のユーザーインターフェースは英語のみです。現時点では他の言語はサポートされていません。

#### 4.4.2 機器のシリアル番号、ソフトウェア情報、最終校正日の確認

「General Settings (全般設定)」メニューで、本機器のシリアル番号、ソフトウェアリビジョン情報及び最終校正の日付を見ることができます。

### 4.5 治療のための機器の準備

#### 4.5.1 不潔野、清潔野の説明

BioBlade® 本機正面右下の校正ポート内以外は不潔野操作となります。

校正用付属品 (CPI) は、不潔野の人が滅菌袋を開けて、清潔野の人が取り出します。清潔野の人が校正用付属品 (CPI) を本機器に触れないように校正ポートに挿入します。ディフューザーは、不潔野の人が滅菌袋を開けて、清潔野の人が中のディフューザーを取り出します。

1. ディスプレイのスイッチを押すのは不潔野のスタッフです。
2. ディフューザーの根元（本機器に接続する側）は不潔野の人が触ります。
3. ディフューザーを校正ポートに挿入するのは清潔野の人となります。
4. ディフューザーの先端チップは繊細で、汚れや故障につながるため決して触らず、先端に近い部分を清潔野の人が持ってください。



#### 4.5.2 ディフューザーの種類と適応腫瘍部位

腫瘍の存在する部位により使用するディフューザーが異なります。

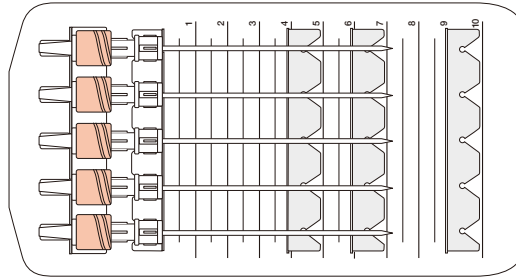
腫瘍が皮膚または粘膜表面から 10mm以上深部の組織内に存在する場合は組織内照射用のシリンドリカルディフューザーを使用し、一方、表在性病変に対しては表面照射用のフロントルディフューザーを使用します。

シリンドリカルディフューザーによる治療では、まず、ニードルカテーテルを穿刺します。その内腔部分へディフューザーの先端部の円筒形照射用チップを挿入し、腫瘍に対して円筒形にレーザー光を照射します。 ※ 20 頁の Tips をご覧ください。

フロントルディフューザーによる治療では、ディフューザーの先端部より表面に対して垂直に円形のレーザー光が照射され、表面を照射します。

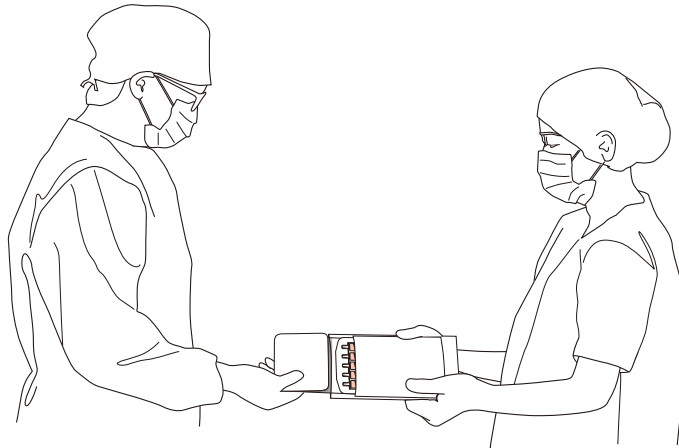
### 4.5.3 ニードルカテーテル穿刺の準備と穿刺

ニードルカテーテルは有効長 50mm、70mm、100mm の 3 種類があります。



※イラストは、例としてBioBlade® ニードルカテーテルS1の有効長 70mm のものです。(原寸ではありません)

不潔野の人が、滅菌袋を開け清潔野の人が取り出します。



ニードルカテーテルをトレイから取り外します。ニードルカテーテルS1の先端にはキャップが付属しないため、針先の取り扱いにご注意ください。

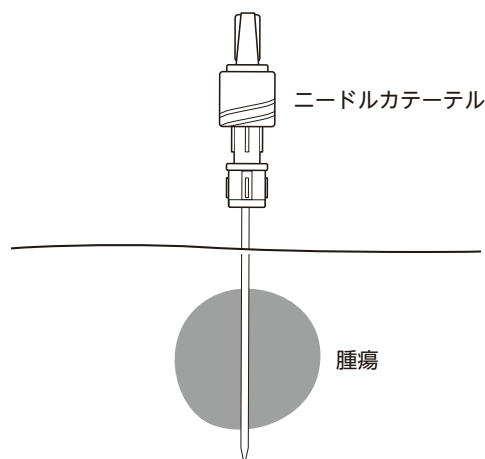
内芯（オプチュレーター）のロッキングカラーが締まっていることを確認して、穿刺を行うようにしてください。

ニードルカテーテルを腫瘍部に穿刺します。

複数のニードルカテーテルを穿刺する場合は、ニードルが近接しないように注意し適切な間隔（最大18mm）をあけてください。

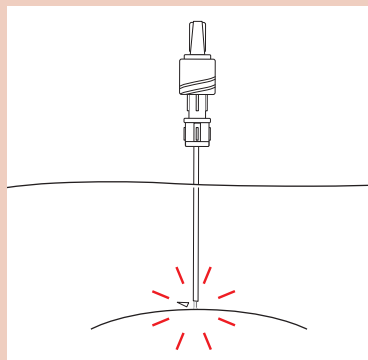
ニードルカテーテルを骨周辺に穿刺する場合は超音波エコー等で確認しながら無理な力がかからないように注意深く行ってください。

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、ニードルカテーテルを穿刺する際には、組織・神経損傷を避けるため、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。

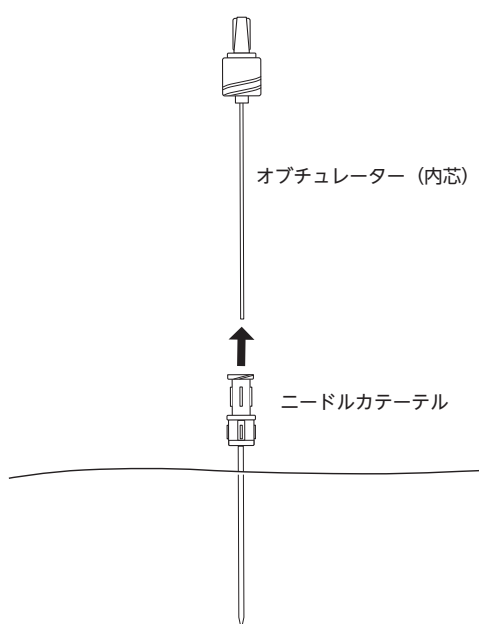


## 重要

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注意してください。



ニードルカテーテルにシリンドリカルディフューザーの遠位端の円筒形照射用チップを挿入する前に、下図のようにニードルカテーテルからオブチュレーター（内芯）を抜去します。



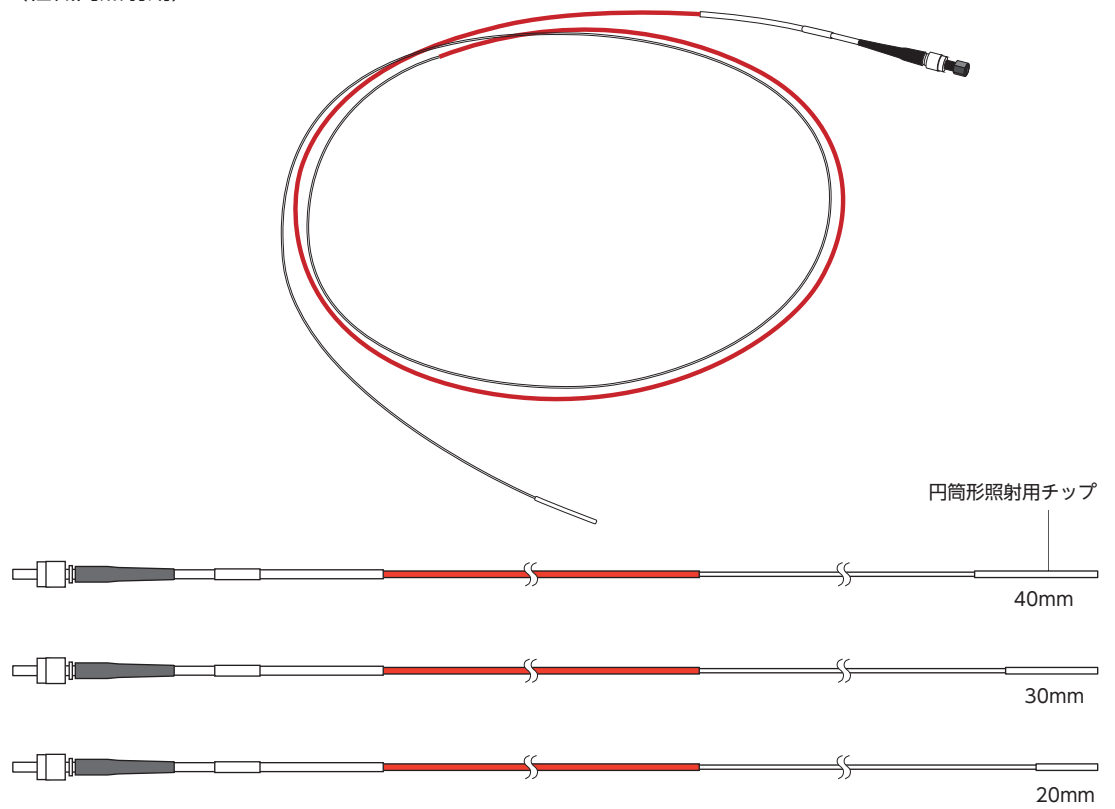
## 注意

パックを一旦開けると不潔扱いになるので5本のうち何本が残ったとしても廃棄扱いとなります。開封していないパックは、有効期限内であれば次回以降に使用可能です。

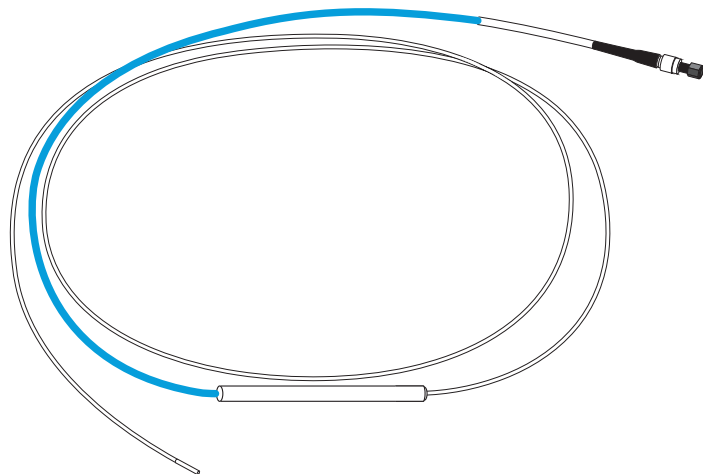
穿刺したニードルカテーテルの位置を調整する場合は、オブチュレーターを再度確実に挿入してから位置を調整してください。

#### 4.5.4 ディフューザーの準備

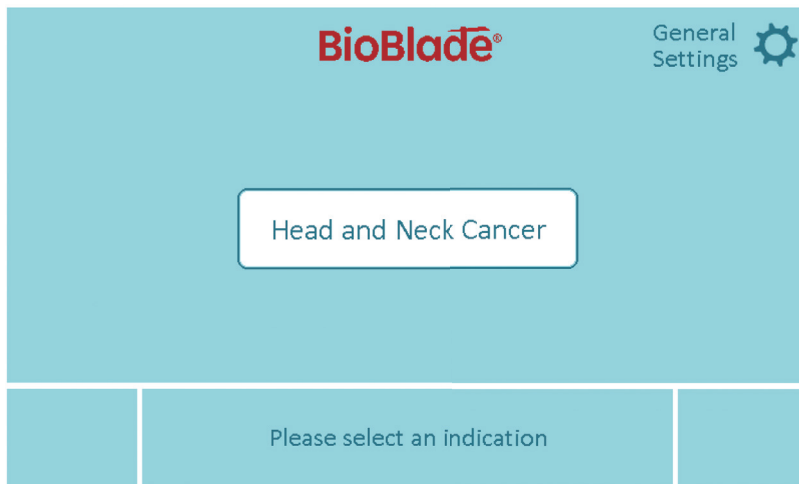
シリンダリカルディフューザー (円筒形照射用チップ長 20mm・30mm・40mm)  
(組織内照射用)



フロントアルディフューザー  
(表面照射用)



新たな治療のために機器の設定を行います。



まず、使用する出力ポートの番号を選択します。機器の出力ポートは4つです。治療に使用する出力ポート数は腫瘍のサイズとタイプによって異なります。

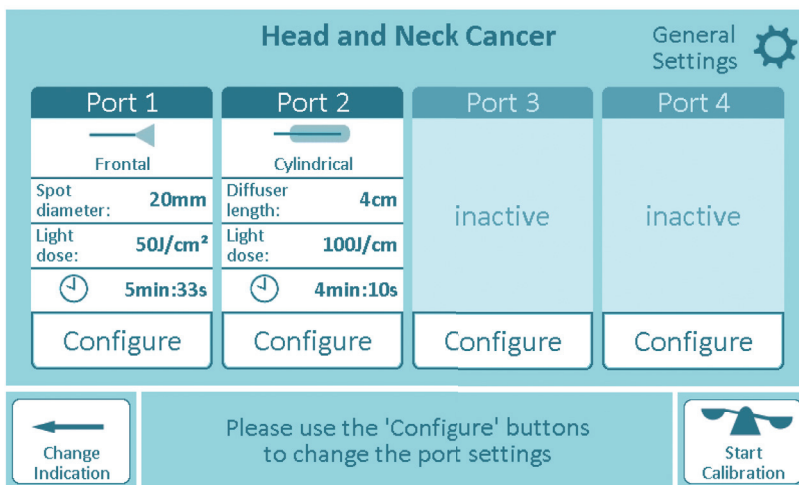
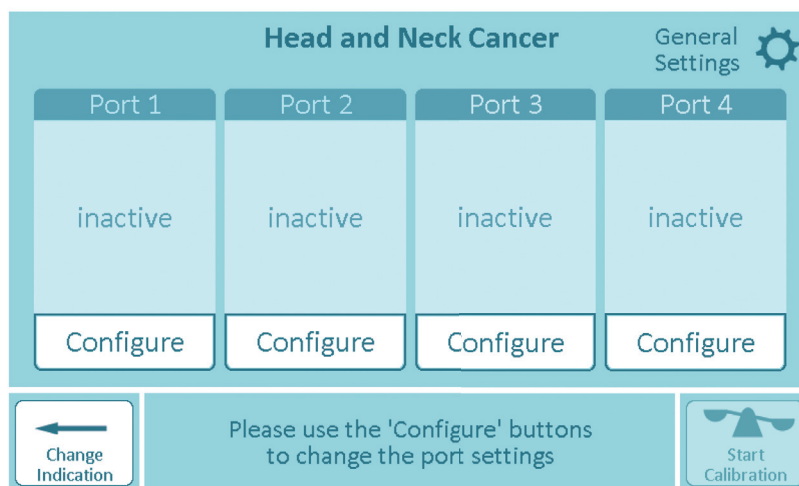


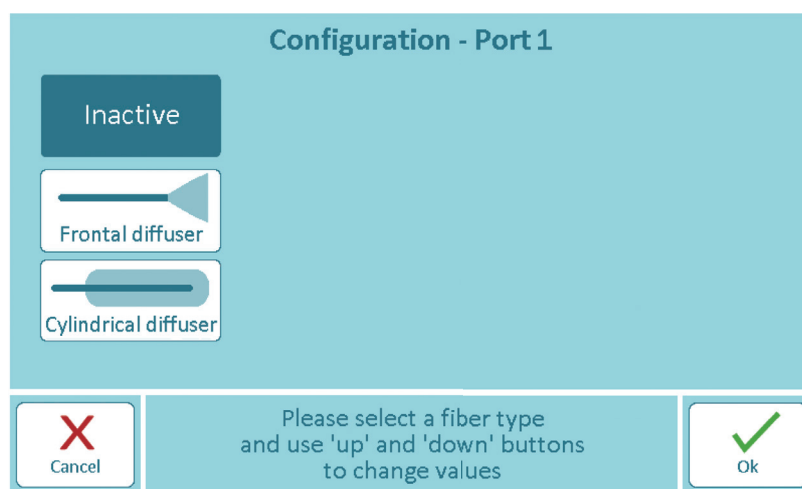
図 3：頭頸部癌の治療用の設定（一例）

#### 4.5.5 治療パラメータの設定

使用するポートのナンバーを選択します。



「Configure (設定)」 ボタンを押すと、以下の画面に切り替わります。



#### シリンドリカルディフューザーを使用する場合

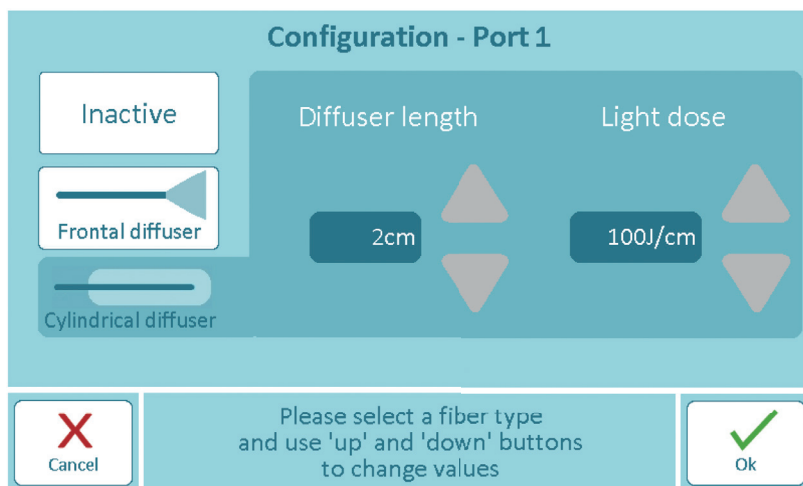
Cylindrical diffuser ボタンをタッチします。

ディスプレイの右下の Ok ボタンをタッチします。

2cm の表示が現れます。使用するシリンドリカルディフューザーの長さに合わせて Length を変更してください。

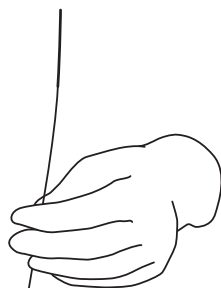
また、「Light dose」が 100J/cm に設定されていることを確認してください。





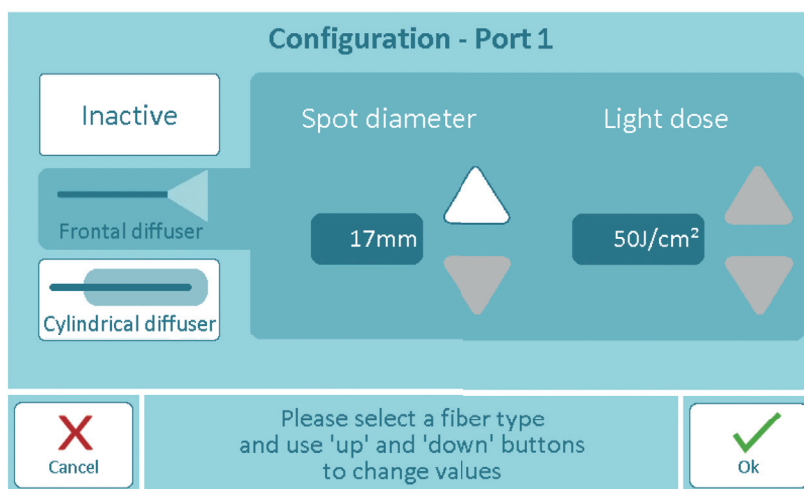
上記の動作を繰り返し、必要な出力ポートを設定します。

上記で、使用するシリンドリカルディフューザーのセッティングは完了です。  
 上記の設定をしている間、ディフューザーの先端チップは繊細で、汚れや故障につながるため決して触らず、先端に近い部分を持ち待機します。



#### フロントルディフューザーを使用する場合

出力ポート 1～4 のそれぞれに、異なるタイプのディフューザーを設定することができます。  
 ポートを選択後、ディスプレイの Frontal diffuser ボタンをタッチし、設定します。



フロントルディフューザー選択後の画面

フロントルディフューザーの照射範囲は最大直径 38mm です。(4.5.8 章参照)

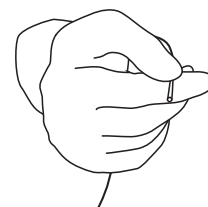
ディスプレイをタッチし「Spot diameter」に照射予定範囲の直径を入力してください。  
また「Light dose」が  $50\text{J}/\text{cm}^2$  に設定されていることを確認してください。  
設定が完了したら、右下の Ok ボタンをタッチしてください。

照射予定範囲の直径が 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を行います。予定照射範囲をあらかじめ皮膚ペンでマーキングし、どのように照射するか、照射計画を立てます。

また、マーキングをする際は腫瘍周囲 5mm 以上の正常組織をマージン<sup>\*</sup>として照射範囲に含めてください。

<sup>\*</sup>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。

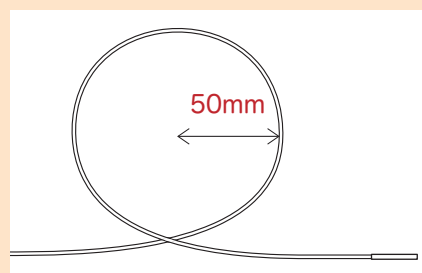
上記で、使用するフロントルディフューザーのセッティングは完了です。  
上記設定している間、ディフューザーの先端チップは繊細で、汚れや故障につながるため決して触らず、先端に近い部分を持ち待機します。



### 注 意

ディフューザーの最小曲げ半径は 50mm です。  
50mm 未満までディフューザーを曲げないでください。  
シリンダリカルディフューザーの先端部分は折れやすいので取り扱いに注意してください。

1 人の患者に同一のディフューザーを  
繰返し使用できます。



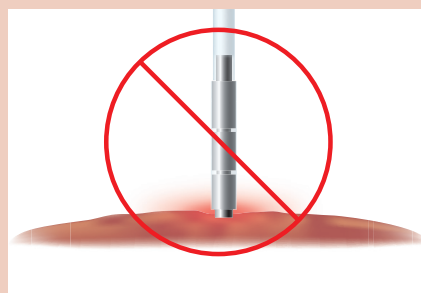
レーザ機器により、各ポートについて、これらのパラメータに対応するレーザ設定と治療時間が計算されます。これらは、ディフューザーの較正時に表示されます (4.5.6 章参照)。

治療を開始するには、接続したディフューザーから設定どおりの光出力が照射されるように、設定済みのポートを較正する必要があります。較正プロセスを開始するには、「Start Calibration (較正開始)」ボタンをタッチします。

### 重 要

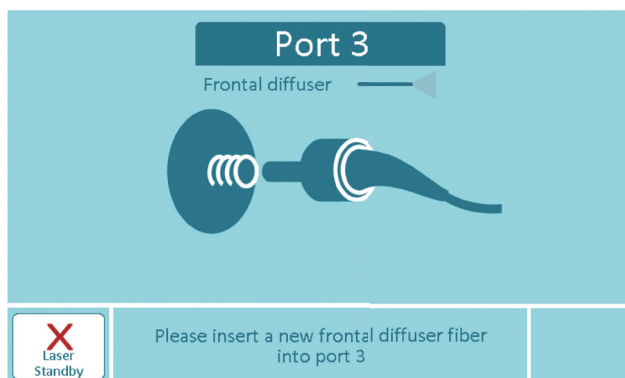
フロントルディフューザーの照射用チップの先端に体液や組織を付着させないでください。付着した組織にレーザのエネルギーが集積し、異常発熱により発煙が起こる可能性があります。

体液や組織が付着した場合は新しいフロントルディフューザーに交換してください。

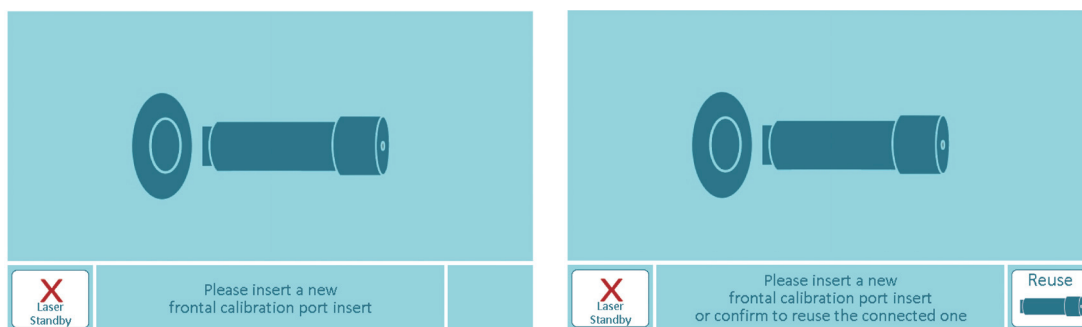


#### 4.5.6 ディフューザーの較正

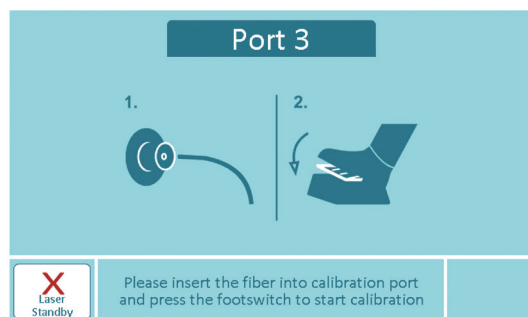
ディフューザーから設定どおりの光出力が照射されるように較正により調整します。  
ディフューザーの較正プロセス時には、較正が正常に行われるように、各ディフューザーの先端（照射側）を適切な較正用付属品（CPI）に挿入する必要があります。  
較正用付属品（CPI）に挿入すると、較正プロセスの直前及び直後にのみディフューザーが検出されます。そのため、較正中はレーザー光線がシステム外に放出されません。各ディフューザーの較正プロセス中は、較正用ポートが照準ビーム及び治療ビームで点灯します。  
最初に設定したポート番号から較正が開始され、設定したディフューザーの接続が要求されます。フロントルディフューザーを設定した場合、以下の画面が表示されます。



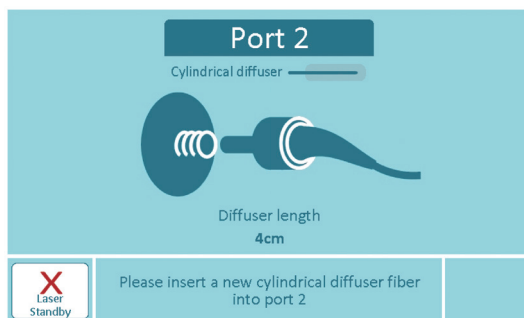
フロントルディフューザーを接続すると、フロントルディフューザーに対応する CPI を挿入するよう要求されます。較正用ポートに CPI が挿入されていない場合、機器はディフューザーの較正の次のステップに進みません。



較正プロセスを行うため、ユーザーをガイドする指示がディスプレイ上に表示されます。



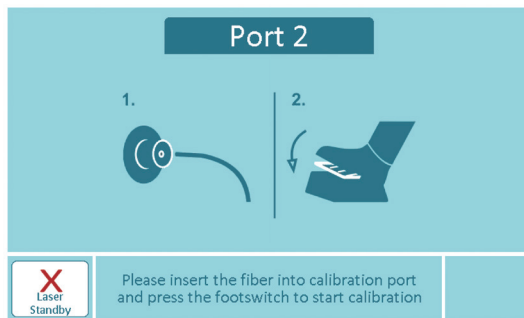
最初に設定したシリンドリカルディフューザーの長さが4 cm の場合、以下の画面が表示され、設定した長さ（4cm）のシリンドリカルディフューザーの接続が要求されます。要求された長さのシリンドリカルディフューザーを出力ポートに接続してください。



シリンドリカルディフューザーを接続すると、シリンドリカルディフューザーに対応する較正用付属品（CPI）を挿入するよう要求されます。較正用ポートに CPI が挿入されていない場合、機器はディフューザーの較正の次のステップに進みません。



較正プロセスを行うため、ユーザーをガイドする指示がディスプレイ上に表示されます。

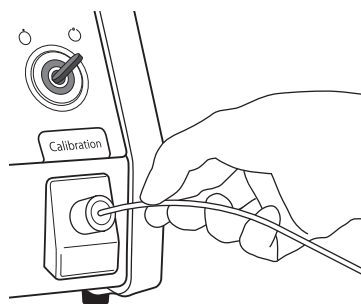


## 重要

実際の患者の治療のために複数のフロントルディフューザーおよびシリンドリカルディフューザーの較正が必要な場合は、1人の患者に同一のCPIを再使用することができます。Reuse ボタンをタッチして行うことができます。

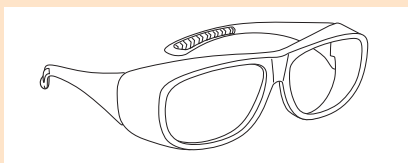


1. ディフューザーの先端（照射側）を較正ポートに挿入します。

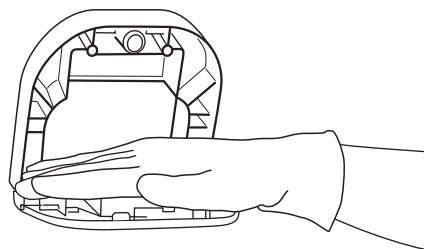


### 注意

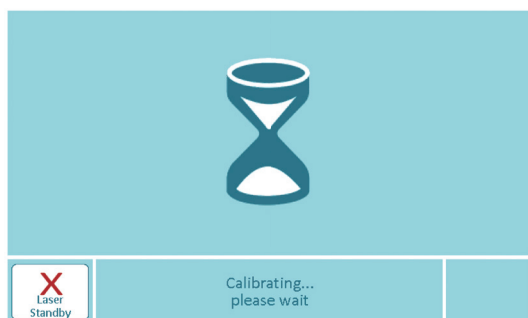
フットスイッチを押す前に、必ず手術室にいる全員が、レーザー専用保護メガネをかけてください。



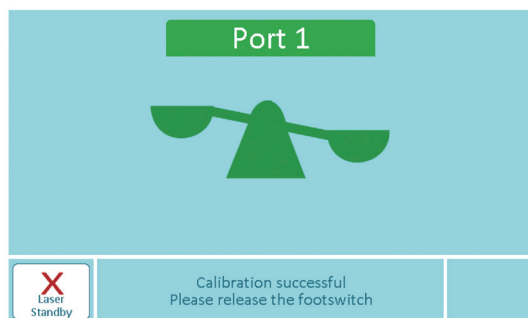
2. フットスイッチを押し続けます（踏み続けます）。



3. ディフューザーの較正プロセスが直ちに開始されます。



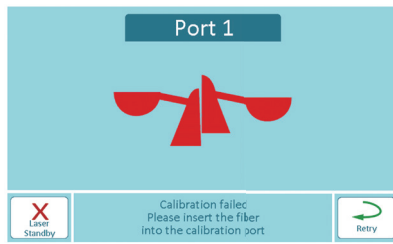
4. 較正が終了したら、フットスイッチを放します。下のいずれかの画面が表示されます。



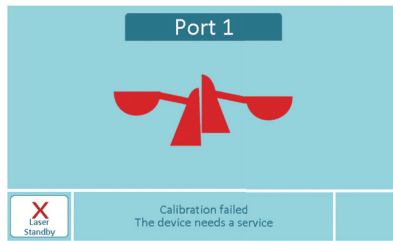
一度使用した CPI は再滅菌した上で再利用できます。

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。

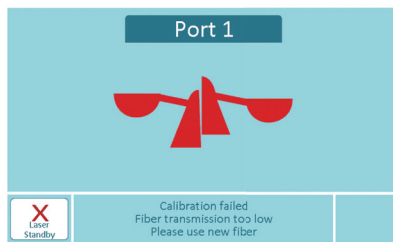
5. 較正プロセスが正常に終了しなかった場合は、以下に示すようにその理由と詳しい指示が画面上に表示されます。



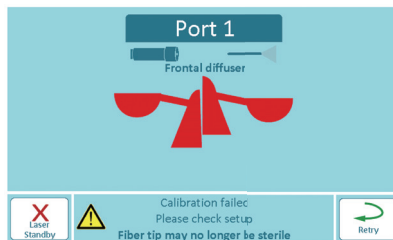
ディフューザーが較正ポートに挿入されていない（ポート 1）。ディフューザーを正しく較正ポートに挿入し、「Retry（再実行）」ボタンを押して続行する。



レーザ出力が較正プロセスを実行するために十分でない。「Laser Standby（レーザスタンバイ）」ボタンを押してポート設定を変更するか、ディフューザーを取り外して較正を再実行する。このポートで「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る。上記2つを試しても解決しない場合は、本機器は点検が必要である。（5.2 章参照）



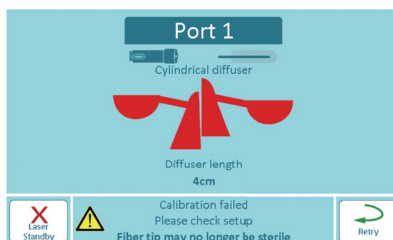
ディフューザーの伝達効率が不十分であるか、較正ポートが汚れている。ディフューザーが汚れているか壊れている。新しいディフューザーを機器に接続して続行する。あるいは、CPI または較正ポート自体が汚れている。新しい CPI を使用する。



フロントルディフューザーの較正が選択されている。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た。CPI またはディフューザーの種類が誤っている。セットアップを確認し、ディフューザーの較正を再実行すること。



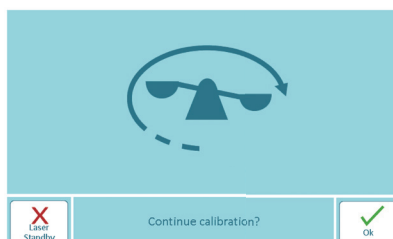
**警告** シリンドリカルディフューザーをフロントルディフューザーの CPI に挿入した場合、ディフューザー先端の滅菌状態が損なわれている可能性がある。要求に応じて、新しいディフューザーとそれに対応する新しい CPI を機器に接続して続行する。



シリンドリカルディフューザーの較正が選択されている。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た。CPI またはディフューザーの種類が誤っている。セットアップを確認し、ディフューザーの較正を再実行すること。



**警告** シリンドリカルディフューザーをフロントルディフューザーの CPI に挿入した場合、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る。要求に応じて、新しいディフューザーとそれに対応する新しい CPI を機器に接続して続行する。

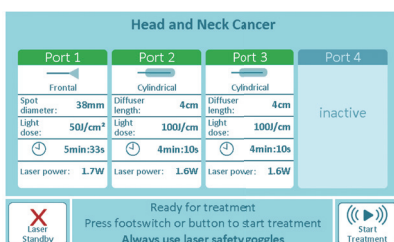


開扉インターロック事象によって較正プロセスが中断された場合、較正プロセスを続行するか、較正プロセスを中止してレーザスタンバイ状態に戻り治療を中止するかを選択するよう要求される。ユーザーは、ディフューザーの較正プロセスの中止と続行のどちらが患者にとって利益が大きいかを判断する必要がある。

6. 設定済みの各ポートについて較正が正常に終了した場合、2秒経過後に光学的及び音響的信号（ピッ ピッという音）とともに自動的に準備完了状態に移行します。この2秒間にフットスイッチを押しては（踏んでは）いけません。フットスイッチを押すと（踏むと）、機器が安全状態に戻ってしまいます。さらに「The device needs a service soon（直ちに機器の点検が必要です）」というメッセージが表示された場合、ユーザーは治療を続行できますが、5.2章「保守と較正」をご参照の上、速やかに対応ください。



2秒以内にフットスイッチを押した（踏んだ）場合、システムは安全状態に切り替わる。フットスイッチを放して準備完了状態に移行するのを待つか、「Laser Standby（レーザスタンバイ）」ボタンをタッチして治療を中止する。



2秒以内にフットスイッチを押さなかった（踏まなかった）場合、システムは自動的に準備完了状態に切り替わる。

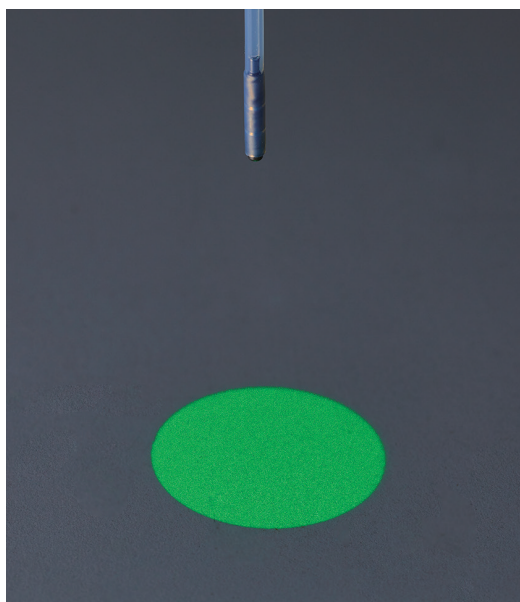
ディフューザーの較正プロセスが正常に終了すると、較正済みのレーザ出力ポートの照準ビームのスイッチがオンになります。

フロントルディフューザー先端の照準ビームを平面に向けることによって、フロントルディフューザーのテストを行うことができます。照射領域は円形で均一でなければなりません。照射領域に欠陥がある場合や照射領域の形状が完全でない場合は、ディフューザーが破損している可能性があるため、使用しないでください。

同様の方法でシリンドリカルディフューザーの確認を行うことができます。シリンドリカルディフューザー先端自体の照射領域を観察します。ディフューザーの照射領域は、均一なパターンで光っていないと確認する必要があります。ディフューザー先端の照射領域に欠陥や明るすぎる箇所がある場合は、ディフューザーが破損している可能性があるため、使用しないでください。



シリンドリカルディフューザー先端の照射領域。均一なパターンで光っていることを確認します。



フロントルディフューザー先端の照準ビーム。照射領域は円形で均一であることを確認します。

#### 4.5.7 治療（レーザ光照射）

機器が準備完了状態になると、較正済みの全ディフューザーの照準ビームのスイッチがオンになり、準備完了状態になります。

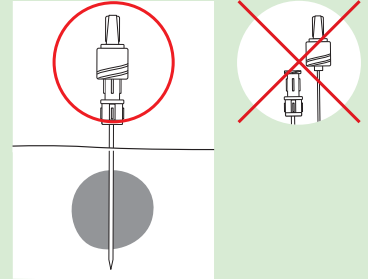
シリンドリカルディフューザーを使用する場合、腫瘍部に穿刺したニードルカテーテルにシリンドリカルディフューザーの遠位端の円筒形照射用チップを挿入します。

レーザ光照射中にシリンドリカルディフューザーが動かないように保持または固定します。

##### Tips

ニードルカテーテルの内芯（オブチュレーター）はシリンドリカルディフューザーの先端を挿入するまで内芯を挿したままにしておくことにより、ディフューザーが未挿入ニードルカテーテルであるということが、わかりやすくなります。（レーザ光照射済みか未照射かの確認が容易）

照射が完了したニードルカテーテルは、抜去します。

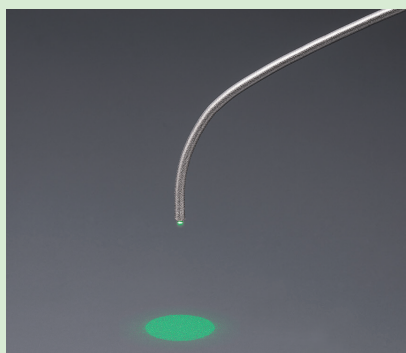


この状態で初めて、フットスイッチを押すか「Start-Treatment（治療開始）」ボタンをタッチすることによって、レーザ光が放射されます。設定した治療パラメータ「Spot diameter（スポット径）」、「Diffuser length（ディフューザー長さ）」、「Light dose（光線量）」とともに、計算された治療パラメータ「Laser power（レーザ出力）」、「treatment time（治療時間）」が表示されます。

ディフューザー 1～4 の先端は、目的の治療領域とマークしたスポット径がディフューザーの照準ビームで照射されるように、治療中は適切な位置に保つ必要があります。

##### Tips

フロントルディフューザーを使用する場合、BioBlade®ディフューザー用ガイド管を使用することで、フロントルディフューザーの挿入が困難な病変部位まで導入し、適正なレーザ光照射をサポートすることができます。BioBlade®ディフューザー用ガイド管は、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。（詳細は P.43 の 8.BioBlade®ディフューザー用ガイド管の章 参照）



##### 警告

この状態でフットスイッチを押すか、「Start-Treatment（治療開始）」ボタンをタッチするとレーザ光が放射される。

治療中は、室内にいる全員が適切なレーザ専用保護メガネを必ず装着すること。

適切な保護メガネの仕様は 6.1 章に記載されている。

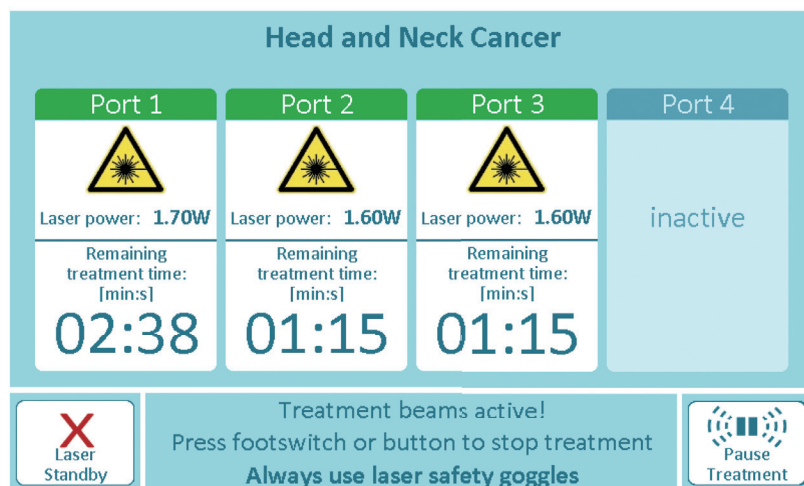
公称眼障害距離（NOHD）は 2.1 章を参照。



フットスイッチを押すか「Start Treatment (治療開始)」ボタンをタッチすると、実際の治療中に用いる出力ポートすべてのスイッチがオンになり、機器に「Treatment beams active! (治療中)」画面が表示されます。

残りの治療時間が各ポートの画面でカウントダウンされます。

レーザー光が照射されている間は、インジケータが点灯し、ピッピッという音が出ます。



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、フロントアルディフューザーは 5 分 33 秒です。

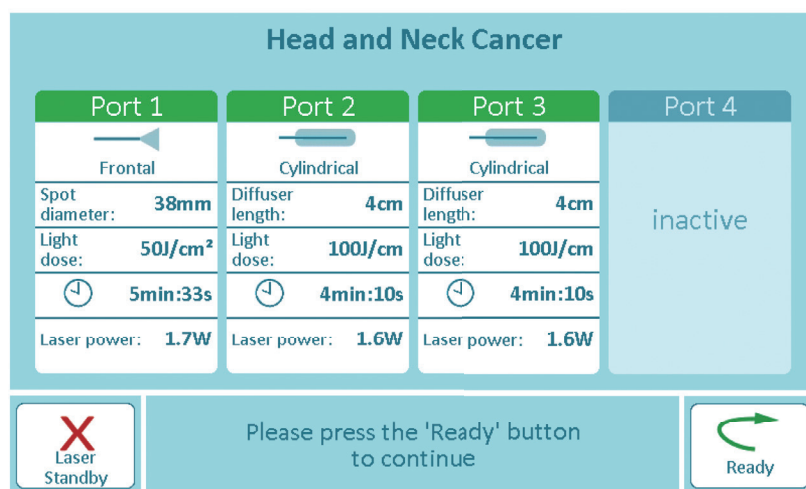
フットスイッチを再度押すか、「Pause Treatment (一時停止)」ボタンをタッチすると、治療レーザー照射が即時に停止され、準備完了状態に戻ります。

再度フットスイッチを押すか「Start/Continue Treatment (治療開始/続行)」ボタンをタッチして治療が再開されるまで、タイマーは停止されます。

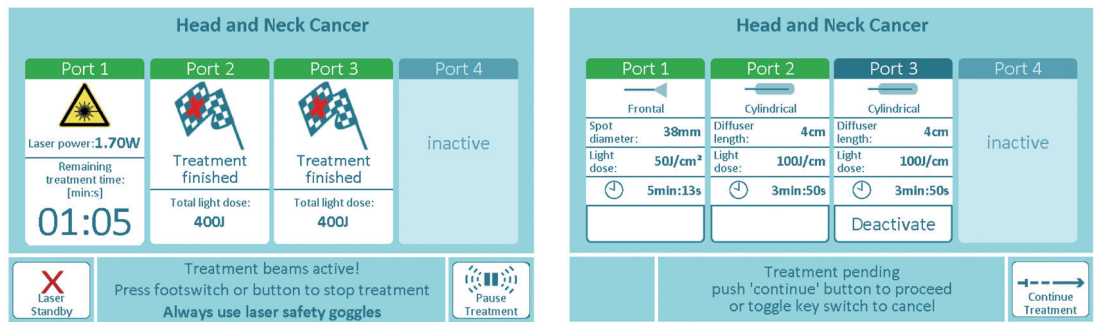
治療時間が終了するまでの間、必要な都度にフットスイッチを押すか「Pause/Continue Treatment (一時停止/続行)」ボタンをタッチすることによって、治療は中断または再開されます。

治療中断が 5 分を超えた場合、機器は自動的に準備完了状態から安全状態に切り替わります。

「Ready (準備完了)」ボタンを押すと、機器は準備完了状態に戻ります。



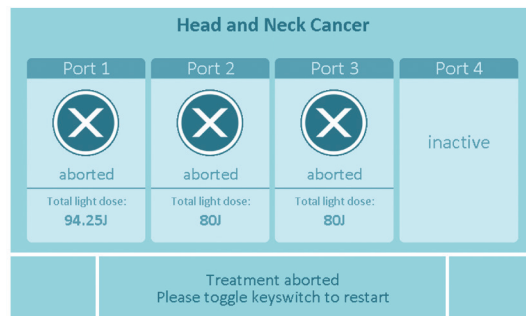
1つまたはすべての出力ポートで治療時間が終了すると、当該出力ポートの治療レーザと照準ビームのスイッチがオフになります。例えば、ポート2とポート3の治療時間は終了しているが、ポート1はまだ患者を治療中で残り時間が1分5秒ある場合は、以下のような画面が表示されます。



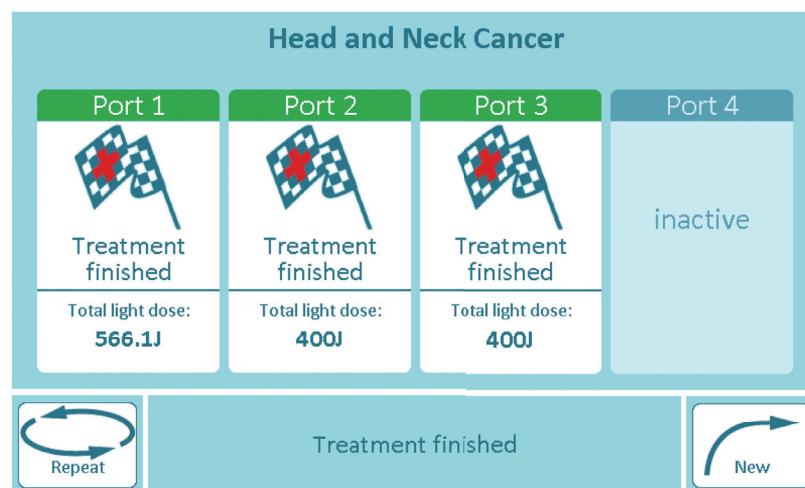
上記左画面、ディスプレイ左下の「Laser Standby (レーザスタンバイ)」ボタンを押すと、いつでも治療を停止できます。治療を続行するには、上記右画面、ディスプレイ右下の「Continue Treatment (治療続行)」ボタンをタッチする必要があります。

予期しない事象のため1つまたはすべてのポートを非稼働化する場合、キースイッチ操作によって治療を中止するか、ディフューザーを取り外してから「Deactivate (非稼働化)」ボタンをタッチして1つ以上のポートを非稼働化するかは、ユーザーが判断します。

治療を中止した場合は、下図に示すように、照射した総光線量が各ポートの下に表示されます。



治療がすべて終了すると、治療終了のメッセージが表示されます。



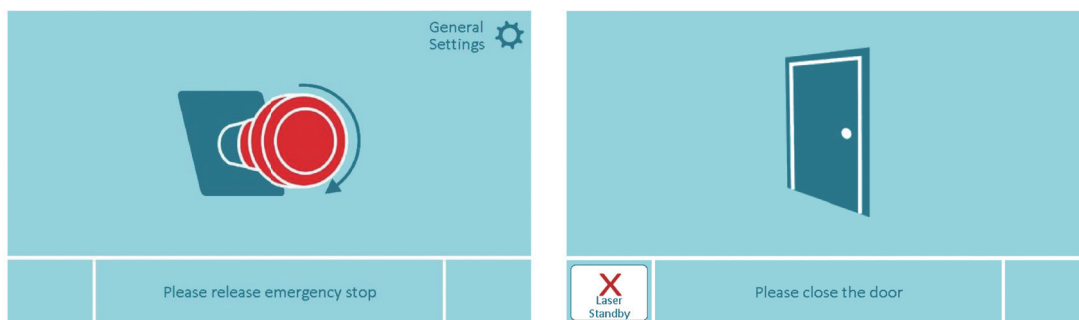
画面左下の「Repeat (繰り返し)」ボタンをタッチすると、前回治療で用いたのと同じ治療パラメータを用いて同じ患者の治療を継続することができます。

また、画面右下の「New (新規)」治療ボタンをタッチして治療パラメータを変更し、新たな治療を開始することもできます。

緊急事態を理由として任意の動作状態からレーザー光照射を停止するには、緊急レーザー停止ボタンを押します。(3章参照)



リモートインターロックオプションが接続されている場合は、治療中に扉が開くと、レーザー照射が直ちに停止します。後者の場合、緊急レーザー停止ボタンを押した場合と異なり、扉を再び閉めれば治療を続行できます。



#### 4.5.8 表在性病変に対する治療用にユーザーが設定するパラメータ

表在性病変に対する治療にはフロントルディフューザーを用います。スポット径は、患者の照射部位とレーザー照射予定範囲の直径です。腫瘍径に合わせて直径を変更してください。

最大スポット径	38mm
最小スポット径	17mm
スポット径の刻み幅	1mm
事前設定／デフォルトのスポット径	最小スポット径
フロントルディフューザーの光線量	50J/cm <sup>2</sup>
フロントルディフューザーのレーザー出力密度（照射量）	150mW/cm <sup>2</sup>

#### 4.5.9 組織内性病変に対する治療用にユーザーが設定するパラメータ

組織内性病変に対する治療にはシリンドリカルディフューザーを用います。ディフューザーの長さは、シリンドリカルディフューザーの円筒形照射用チップの長さであり、治療する腫瘍のサイズに応じて選択します。

最大ディフューザー長さ	4cm
最小ディフューザー長さ	2cm
ディフューザー長さの刻み幅	1cm
事前設定／デフォルトのディフューザー長さ	4cm
シリンドリカルディフューザーの光線量	100J/cm
シリンドリカルディフューザーのフルエンス率	400mW/cm

#### 4.5.10 スイッチオフ

キーを反時計回りに回すとレーザー機器のスイッチがオフになります。



キーを反時計回りに回すとレーザー機器のスイッチがオフになります。



以下の画面が表示されます。





## 5. 保守と機器のメッセージ

### 5.1 機器の清掃と低レベル消毒

レーザー機器の筐体、タッチディスプレイ、フットスイッチ及び電源は、使用終了のたびに抗菌クリーナーで清掃してください。マイルドな消毒剤またはマイルドな洗浄剤を使用しても構いません。



**注意：**

化学洗浄剤、強い洗剤、きめの粗い清掃用クロスは筐体の表面を傷つけるおそれがあるため使用しないこと。



**注意：**

清掃や消毒を開始する前に、機器と電源部を主電源から切り離すこと。機器に水が浸入しないよう水はねに注意すること。

機器の表面、特にタッチディスプレイ部分の定期的な低レベル消毒を行うことを推奨します。

### 5.2 保守と較正

ユーザーが保守や点検を行う必要はありません。レーザーダイオードは使用と経年により若干劣化するため、その対処に年1回出力と波長の較正の検証が必要です。また、較正用ポートを年1回較正する必要があります(2.2.6章参照)。

次回点検の期日は、本機器の背面のラベルに記載されています。年次点検の際は製造販売業者に連絡してください。出力と波長の年次検証の終了後、訓練を積み認定された保守担当者がEN(IEC)62353に従ってレーザー機器の安全性のチェックを行う必要があります。

レーザー機器の較正と保守または安全性検査のための年次点検のために輸送する場合は、付属品をすべて入れた元の包装の状態で行う必要があります。送付する前に、レーザーシステムの取扱説明書に従って清掃します。

レーザー機器に保守が近日中に必要であると表示された場合は、保守担当者がレーザーダイオードの劣化を点検して修正できるように、できる限り早く保守を手配してください。ユーザーがこの検証を実施することはできず、必ず認定された保守担当者が実施しなければなりません。

本機器の全ライフサイクルを通じてEMC要件への遵守を維持するために、レーザー用の特別な保守は必要ありません。

## 5.3 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


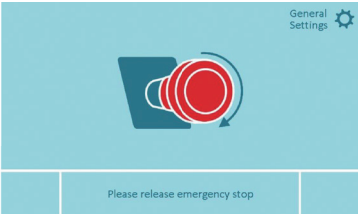
エラーコード 10、13～20、101、102、103、111、201、202、208、211、230 は、機器の再起動※で解決されます。 ※電源コードを抜いて機器の電源を切り、数秒待ってから再度電源コードを接続し電源を入れてください。

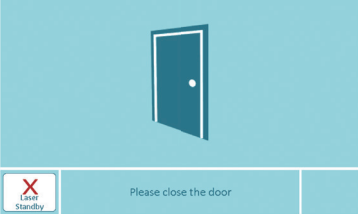
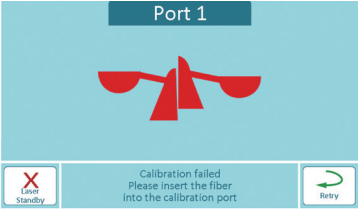
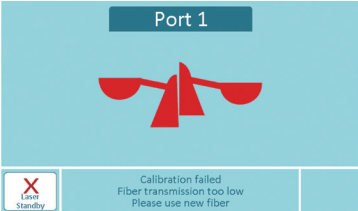
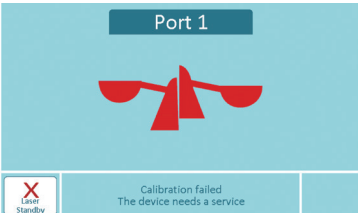
これらのエラーが発生した場合は、製造販売業者にエラーを報告してください。報告は必要ですが、再起動後にエラーが解決された場合は、問題なく継続してご使用できます。

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。

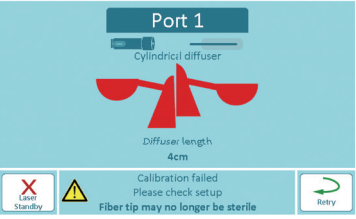
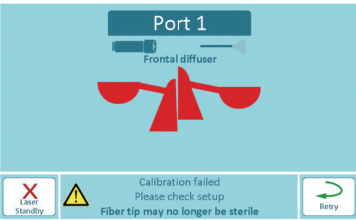
### カテゴリ 3：赤色の表示

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
<p>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)</p>	<p>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乗っ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。</p>	<p>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。</p>
<p>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)</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>Please close the door (扉を閉めてください)</p> 	<p>リモートインターロックが扉の接点に接続されており、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。</p>	<p>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。</p>
<p>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)</p> 	<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>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)</p> 	<p>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。</p>	<p>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。</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>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。</p>	<p>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。</p>



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>

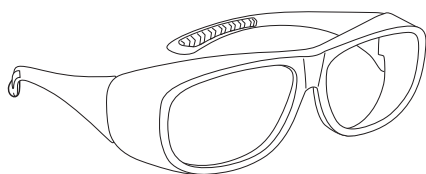
## 5.4 既知のソフトウェア異常に関するユーザーへの注意事項

既知のソフトウェア異常すべてを特定して評価しました。本機器の動作の安全性または有効性への影響はありません。

番号	説明	ユーザーへの注意事項
1	<p>通常、本機器は故障した出力ポートに対して治療中またはレーザスタンバイモードで異なったエラー画面を表示する。5.3章を参照のこと。 実際のソフトウェアバージョンでは、較正中、治療中または治療後にエラーが発生した場合、故障したディフューザーポートの異なったエラー画面はない。</p>	<p>5.3章に記載されている推奨される措置に従う。</p>

## 6. 付属品

### 6.1 レーザ専用保護メガネ



レーザー専用保護波長範囲 680～700nm で光学濃度 6.0～7.0 以上、波長範囲 520～540nm で光学濃度 0.5 未満、波長範囲 680～700nm で L レーティング D LB4 + IR LB5 (RB2)、DIR LB2 (RB3) の EN207 規格に準拠する保護メガネを使用します。

## 7. 廃棄

レーザー機器本体を廃棄する際は製造販売業者に連絡してください。

ディフューザー、ニードルカテーテル、CPI は各施設のルールに則り適切に破棄してください。

## 8. BioBlade<sup>®</sup> ディフューザー用ガイド管

### 警告

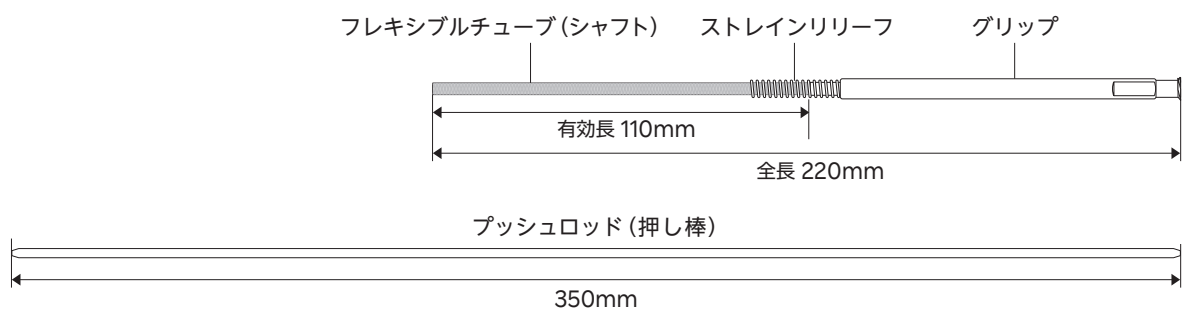
1. 本製品は、未滅菌品である。使用には必ず洗浄・滅菌を行なうこと。[洗浄・滅菌効果が損なわれ、尚且つ破損の原因となる]
2. 本製品は取扱いに注意し、衝撃を加えたり、鋭角に曲げたりしないこと。表面に少しでもキズもしくは素線の断裂がある場合、表面処理が剥れている可能性があるため使用を中止すること。[人体への影響及び製品の劣化・破損の原因になる]

### 禁忌・禁止

- 1 本製品の加工、改造等は絶対行わないこと。製品に衝撃を加えたり、必要以上の力で無理な変形をさせたり、振動・加工・打刻等の二次加工は行わないこと。[製品を著しく劣化・消耗させ、故障・破損の原因になる]
- 2 洗浄前の一次消毒は行なわないこと。[付着物の変性固着により洗浄・滅菌効果が損なわれる]
- 3 酸・アルカリ・塩素系の強い洗浄剤及び消毒液は使用しないこと。[製品の劣化・腐食を促進させることになる]
- 4 磨き粉や金属ウール等で器具の表面を磨かないこと。[製品表面のキズ・損傷・腐食の原因になる]
- 5 洗浄後、水・蒸留水等ついた状態で長時間放置しないこと。[製品表面の腐食・変色・シミの原因になる]

### 各部の名称・サイズ

#### 110mm (ショートタイプ)



#### 180mm (ロングタイプ)



## 8.1 使用方法

当社製品のBioBlade®フロンタルディフューザーなどと併用して使用し、BioBlade®フロンタル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。



1 フレキシブルチューブを任意の形状に曲げます

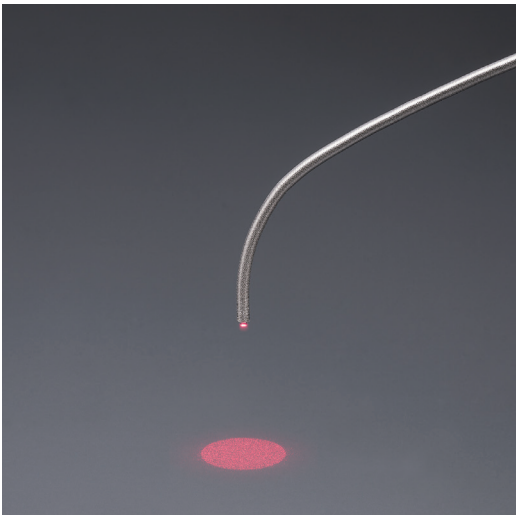


2 ディフューザーを挿入します

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。

4



レーザ光照射

### 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。



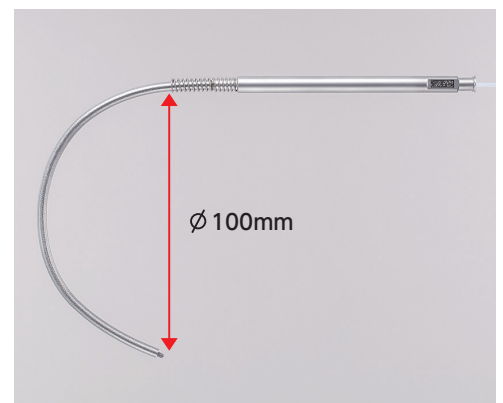
製品に下記のような状態が見られた際は新しい製品をご使用ください



※ 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。

## 8.2 使用上の注意

- (1) 使用目的以外の目的で使用しないこと。本製品の使用に際しては、手技にかなう知識・技術を必要とする。使用方法を熟知し、通常慣例として使用している医師、又は医師の指導のもとで使用すること。
- (2) 本製品は、未滅菌品である。使用には適切な条件で必ず洗浄、滅菌をして使用すること。  
(保守・点検に係る事項参照)
- (3) 鋼製器具は使用目的にあわせ、繊細かつ精巧に作られているので、キズをつけるなど粗雑な取扱いは製品の寿命を著しく低下させる可能性がある。
- (4) 使用後は付着した血液・体液・組織及び薬液等が乾燥する前に速やかに洗浄すること。
- (5) 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。
- (6) 本製品は、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、鋭角に曲げたり、何度も同じ部分を繰り返し曲げ伸ばししたりすると、パイプ部が劣化して破損する原因となるので、注意して形状を変更すること。



## 8.3 保守・点検に係る事項

### 8.3.1 点検

器具の取扱いについては、粗雑な扱いは避け、無理な力や衝撃により損耗が生じないように注意してください。取扱い中に破損したり、それによって思わぬケガをしたりする場合があります。交換の目安は45頁の❗の項目をご参照ください。

## 8.4 洗浄・滅菌方法 ※ 当社の製品の洗浄試験では、次の手法で実施しております

### 8.4.1 用手洗浄

- ・ プッシュロッドで曲がりを通す直ぐに伸ばす。
- ・ 内腔ブラシ\*を1回通し、先端に付着した汚染物を流水にて除去する。  
ブラシを引き戻し、先端に付着した汚染物を流水にて除去する。
- ・ 内腔に水を通し、内部の汚染物を除去する。
- ・ 上記操作をブラシ先端に汚染物がなくなるまで繰り返す。
- ・ 指定された中性酵素洗剤 1vol% 希釈液 (約 pH6 ~ 8) に 40℃、30分間浸漬する。
- ・ 器材を希釈液中に浸漬させた状態で、希釈液 5mL を器材内腔に注入し内腔の空気だまりを抜く。
- ・ 器材を浸漬槽から取り出し、流水で5秒間すすぐ。

洗浄中、洗浄後に破損・劣化がない事を確認し、交換すべき破損・劣化が確認された場合は使用を中止する。

### 8.4.2 WD 洗浄 \*\*

- ・ 内腔専用ポートに接続し、洗浄を行う。
- ・ 洗浄プログラム：予備洗浄 (10℃、3分) → 本洗浄 (50℃ 10分) → すすぎ (10℃、1分) × 2回
- ・ 洗浄装置 (ウォッシャーディスインフェクター等) を使用するときは、器具同士が接触して損傷することがないように注意しバスケットに収納して洗浄すること。
- ・ 水道水の中に含まれる残留塩素及び有機物質が腐食・変色・シミの原因となるので、洗浄に使用する水は、蒸留水や脱イオン水を使用すること。また、洗剤の残留がないよう十分すすぎを行うこと。

\*：洗浄試験では「名優社製 HONKIDE ブラシ / 直径 3 mm 長さ 32cm」を使用  
\*\*：洗浄試験では、WD：Miele 社製 PG8536CD、洗浄剤：S CLEAN ESP, 0.5vol% を使用

### 8.4.3 乾燥

- ・ 乾燥後に破損・劣化がない事を確認し、交換すべき破損・劣化が確認された場合は使用を中止すること。
- ・ 湿った状態で長時間放置すると器具表面への腐食又は変色・シミの原因となるので、洗浄後は直ちに滅菌を行うか、又は直ちに乾燥すること。

### 8.4.4 滅菌

- ・ BioBlade® ディフューザー用ガイド管とプッシュロッドはオートクレーブ滅菌すること。
- ・ プッシュロッドはガイド管に挿入せずに滅菌袋に入れて滅菌すること。

滅菌温度：135℃ 滅菌時間：8分

※ 適正な洗浄・滅菌を行うことで複数回の使用が可能です。

# 付録：技術資料

## 1.1 BioBlade<sup>®</sup> レーザの一般的仕様

本機器には、外部電源として付属の XP Power AHM250PS24 または EDAC/Neumüller EM12501Q を使用すること。

外部 DC 電源定格	100 ~ 240VAC ; 50 ~ 60Hz
消費電力	最大 250VA
電源コード	IEC 60320-C13 に準拠
機器の DC 入力	24V, typ. 最大 10.4A
寸法 (高さ、幅、奥行き)	251mm、444mm、308mm
重量 (フットスイッチ及び電源含む)	約 15.2kg
感電保護クラス	I、EN (IEC) 60601-1 に準拠
レーザー出力	(4 x) 2.5W ± 0.075W、 レーザークラス 4、EN (IEC) 60825-1 に準拠
波長： 波長安定性とスペクトル幅：	690nm 放射されたレーザー出力の 90% が、中心動作波長の ± 4nm 以内に入る。
動作モード	連続波 (CW)
照準レーザー波長	520 ~ 540nm
照準レーザー出力	ファイバーポートで < 5mW、レーザークラス 3R
照準ビームの出力設定	自動オン/オフ
出力ポートコネクタ	SMA 905



## 1.2 適用規格

本レーザー機器は、欧州経済地域（EEA）と日本での適切な規制及び規格に準拠して開発、製造、試験されている。

適用規格一覧：

1. 医用電気機器 - 第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項  
[IEC 60601-1:2005 Ed.3+C1;C2;A1]  
適用する RMF：医療機器 - 医療機器へのリスクマネジメントの適用  
[ISO 14971:2007-03（ドイツ版 EN ISO 14971:2012、2013 年 4 月）]
2. 医療機器ソフトウェア - ソフトウェアライフサイクルプロセス  
[IEC 62304:2006 Ed.1]
3. 医用電気機器 - 第 1 部～第 6 部：基礎安全及び  
基本性能に関する一般要求事項 - 副通則：ユーザビリティ  
[IEC 60601-1-6:2010 Ed.3 +A1]

医療機器 - 医療機器のユーザビリティエンジニアリングの適用  
[IEC 62366:2007 Ed.1 +A1]

4. 医用電気機器 - 第 1 部～第 2 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項 -  
副通則：電磁妨害—要求事項及び試験 (IEC 60601-1-2:2014  
IEC 60601-1-2 ed. 4, IEC 60601-1-2 ed. 3 for Canadian deviations.
5. Medical Electrical Equipment - Part 2-22: Particular Requirements For Basic Safety  
And Essential Performance Of Surgical, Cosmetic, Therapeutic And Diagnostic Laser  
Equipment [IEC 60601-2-22:2007 Ed.3+A1]
6. レーザ製品の安全基準 - 第 1 部：機器の分類と要件  
[IEC 60825-1:2007 Ed.2]

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012/ CAN/CSA C22.2 No.60601-1:2014 und UL/CAN/  
CSA-C22.2 NO.  
60601-2-22 A-08 - Amendment 1:2014 に準拠した ETL 承認及び証明書

60601-1-2, 4 ed に準拠した電磁両立性に関する製造業者の適合宣言

本段落の情報は、BioBlade<sup>®</sup> レーザ が電磁両立性の観点から見て特定の環境に適しているかどうかを判断するために必要な情報を BioBlade<sup>®</sup> レーザの操作者に与える。

BioBlade<sup>®</sup> レーザは医用電気機器である。

したがって、本機器が確実に機能するために電磁両立性に関する予防措置を遵守し、機器を以下の条件に従ってセットアップして動作を開始する必要がある。

モバイル RF 通信機器は医用電気機器に影響を及ぼす可能性がある。

電磁イミュニティ試験ではすべて、4 つのフロントルディフューザーファイバーを本機器に接続した。本機器は、最小出力電力を達成する最小限の調整可能なスポット径で作動させた。

EMC 試験中に出力電力と表示出力をモニタリングした。

出力電力は、熱電対列レーザー出力センサとメータによってディフューザー出力部で外部から測定した。

エミッションによって判定した BioBlade<sup>®</sup> レーザの特性は、工業用環境及び専門医療環境で使用できるものである (CISPR 11、クラス A)。

家庭の医療環境 (通常は CISPR 11 のクラス B が要求される) での使用については、本機器は無線サービスに対する保護が十分でない可能性がある。ユーザーは、本機器の設置や向きの変更など、是正措置を講じる必要がある。



**警告：**

ポータブルまたはモバイル RF 通信機器 (携帯電話など) は、本機器の製造者が規定する部品及び配線からの距離 30cm 未満で使用しないこと。遵守しないと本機器の性能低下が生じる。



**警告：**

本機器は、他の電子機器の近くで使用したり、動作中に積み重ねたりしないこと。そのような使い方をする必要がある場合は、本機器及びその他の機器が適切に機能するよう監視する必要がある。



**警告：**

本機器に指定品 (機器またはシステム) 以外のケーブルまたは付属品を接続する場合、IEC 60601-1-2 に準拠した EMC の要件を満たす必要がある。要件を満たさない場合は、本機器の機器機能に悪影響が及び可能性があり、レーザー機器の電気的安全性と EMC が保証されない。

**注：**

電磁障害により本機器が影響を受けるおそれがある。これにより、本機器の正常な機能が制限される可能性がある (5.3 章参照)。

**1.2.1 電磁エミッション：**

ガイドライン及び製造業者の宣言 - 電磁障害		
本機器は、以下に示す電磁環境での動作を意図している。本機器の顧客もしくはユーザー、または責任を負う組織は、そのような環境で動作するよう保証しなければならない (CISPR11、グループ 1、クラス A)。		
放出される干渉の測定法	適合	電磁環境 - ガイドライン
RF エミッション、CISPR 11	グループ 1	本機器は RF エネルギーをその内部機能に専ら使用する。したがって、RF の放出はきわめて低く、近傍の電子機器に干渉する可能性は低い。
RF エミッション、CISPR 11	クラス A	本機器は専門医療機関で使用される (CISPR11、グループ 1、クラス A)。
高調波、IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動、IEC 61000-3-3	適合	

## 1.2.2 電磁イミュニティ：

ガイドライン及び製造業者の宣言 - 電磁イミュニティ			
本機器は、以下に示す電磁環境での動作を意図している。本機器の顧客もしくはユーザー、または責任を負う組織は、そのような環境で動作するよう保証しなければならない。			
イミュニティ試験	試験レベル、IEC 60601-1-24.ed	準拠 - レベル	電磁環境 - ガイドライン
人体またはマシンモデルによる静電気放電 (ESD)、IEC 61000-4-2、気中静電気放電	±2kV、 ±4kV、 ±8kV、 ±15kV (気中)	±2kV、 ±4kV、 ±8kV、 ±15kV (気中)	床は木材またはコンクリートであるか、セラミックタイルで覆われている必要がある。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は30%以上である必要がある。
IEC 61000-4-2、接触による静電気放電	±8kV (接触)	±8kV (接触)	
電気的ファストトランジェント/バースト、伝導、IEC 61000-4-4	±2kV、 100kHz	±2kV、 100kHz	供給電源の質は、標準的な商用環境または医用環境に対応している必要がある。
サージ、伝導、IEC 61000-4-5	±0.5kV、 ±1kV、 サージ、 差動モード	±0.5kV、 ±1kV、 サージ、 差動モード	供給電源の質は、標準的な商用環境または医用環境に対応している必要がある。
	±0.5kV、 ±1kV、 ±2kV、 サージ、 コモンモード	±0.5kV、 ±1kV、 ±2kV、 サージ、 コモンモード	
電圧ディップ、IEC 61000-4-11	0% U-T、 ½ 継続時間(サイクル)、 位相角 0°、45°、 90°、135°、180°、 225°、270°、315° 時の %	0% U-T、 ½ 継続時間(サイクル)、 位相角 0°、45°、 90°、135°、180°、 225°、270°、315° 時の %	供給電源の質は、標準的な商用環境または医用環境に対応している必要がある。
	0% U-T、 1 継続時間(サイクル) 及び 70%U-T、 25/30 継続時間、 0° 位相時	0% U-T、 1 継続時間(サイクル) 及び 70%U-T、 25/30 継続時間、 0° 位相時	
	0% U-T、 250/300 継続時間(サイクル)	0% U-T、 250/300 継続時間(サイクル)	
注：U-T は試験レベルを印加する前の AC ライン電圧である。			
電源周波数 (50 ~ 60Hz) の磁界、IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	供給電源周波数での磁界強度は、商用環境または医用環境の標準値に対応している必要がある。
放射電磁界、低周波及び高周波事象：電界、磁界、電磁界：連続波、単一／反復トランジェント、IEC 61000-4-3	3V/m、 80MHz ~ 2.7GHz、 刻み幅 1%、80% AM (1kHz)	3V/m、 80MHz ~ 2.7GHz、 刻み幅 1%、80% AM (1kHz)	機器は、本機器の部品（ケーブル含む）から、推奨される安全距離 30cm 未満で使用しないこと。

イミュニティ試験	試験レベル、 IEC 60601-1- 24.ed	準拠 - レベル	電磁環境 - ガイドライン
伝導 RF 妨害、 IEC 61000-4-6	3V 0.15MHz ~ 80MHz 6V、ISM 周波 数帯、0.15 MHz ~ 80MHz  80%AM (1kHz)	3V 0.15MHz ~ 80MHz 6V、ISM 周波 数帯、0.15 MHz ~ 80MHz  80%AM (1kHz)	ポータブルまたはモバイル 無線機器は、本機器の部品 (ケーブル含む) から、推奨 される安全距離 30cm 未満 で使用しないこと。
(a): 150kHz ~ 80MHz の ISM 周波数帯は、6.765MHz ~ 6.795MHz、 13.553MHz ~ 13.567MHz、26.957MHz ~ 27.283MHz、40.66MHz ~ 40.70MHz。			

電磁イミュニティ、高周波無線通信機器に対する筐体の耐性：

高周波無線通信機器に対する筐体の耐性の試験手順						
試験周波数	周波数帯	無線サービス	変調	最大出力	距離	干渉イミュニティ 試験レベル
MHz	MHz			W	m	V/m
385	380 - 390	TETRA 400	パルス変調、18Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460、FRS 460	FM、± 5kHz swing/Hub、1kHz sine/Sinus	2	0,3	28
710, 745, 780	704 - 787	LTE バンド 13	パルス変調、 217Hz	0,2	0,3	9
810, 870, 930	800 - 960	GSM 800/900、 TETRA 800、 IDEN 820、 CDMA850、 LTE バンド 5	パルス変調、18Hz	2	0,3	28
1720, 1845, 1970	1700 - 1990	GSM 1800、 CDMA 1900、 GSM 1900、 DECT、LTE Band 1、3、 4、25、 UMTS	パルス変調、217Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth、 WLAN 802.11 b/g/n、 RFID 2450、 LTE バンド 7	パルス変調、217Hz	2	0,3	28
5240, 5500, 5785	5100 - 5800	Bluetooth、 WLAN 802.11 b/g/n、 RFID 2450、 LTE バンド 7	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3	9







**Rakuten Medical**

**ガン克服。生きる。  
CONQUERING Cancer.**

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S1  
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

**楽天メディカルジャパン株式会社**

〒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 9:00～17:30 (祝祭日及び当社休日を除く)



BBH0001BD0009  
2020年12月作成  
2023年11月改訂