

詳細仕様（性能・機能に関する要件）

- 1 本装置は、尿路の結石破碎術及び生体組織の切開、止血、凝固、蒸散に使用出来る装置とし下記の使用要件を満たしている装置であり、以下の要件を満たすこと
- 2 基本構成
  - (1) ホルミウムヤグレーザ装置
    - ① 本体
    - ② フットスイッチ
    - ③ 保護ゴーグル
    - ④ その他機器を使用するにあたり、性質上当然に必要なもの
- 3 性能・機能
  - ① レーザー発振波長は 2,100nm 程度とすること
  - ② レーザーの出力は最大 30W 程度であること
  - ③ レーザー発振動作がパルス波であること
  - ④ パルスエネルギーは、0.2J から 3.8J の範囲で行えること
  - ⑤ ピーク出力が最大 14kW 以上で、パルス幅は可変機能を備えていること
  - ⑥ 周波数は、1～25Hz とすること
  - ⑦ 生体組織の識別ができる最大 5mW 程度のエイミングビームを搭載していること
- 4 レーザファイバー
  - ① ファイバーコア径は複数の種類があること。
  - ② 長さが 2.4m 以上であること
  - ③ ファイバーは単回仕様と複数回仕様の 2 種類があること
  - ④ 再滅菌して、最大 10 回以上、繰り返し使用できること。
- 5 筐体
  - ① 筐体の重さは 100kg 以下であること。
  - ② レーザー照射用フットスイッチが付属されていること。