*2018 年 12 月 11 日(第 5 版)
2016 年 05 月 16 日(第 4 版)

医療機器承認番号：21500BZZ00284000

機械器具(12)理学診療用器具
高度管理医療機器　レーザ供給装置用光ファイバ(JMDN：36185000)
特定保守管理医療機器

コンタクトレーザーファイバー

【警告】

①目に対する傷害
保護メガネを必ず着用すること。
[レーザ光(直接光、反射光、散乱光)が目に入ると失明のおそれがあります。]

②皮膚に対する傷害
皮膚へのレーザ誤照射に注意すること。
[生体組織の燃焼、火傷を起こす可能性があります。]

③燃焼や火傷の事故
気管・気管支内では酸素などの可燃性ガスを入れすぎないよう注意すること。空気より酸素濃度の高い雰囲気中では、レーザ燃焼事故の危険性が増大します。空気の冷却用ガスを使用すること。レーザ照射時はプラスチックやゴム等の可燃性の気管内チューブは使用しないこと。燃えやすいもの(麻酔チューブ、ドレープ、カバー、不織布、着衣等)へレーザを照射しないこと。
[生体組織の燃焼、火傷を起こす可能性があります。]

④煙や蒸散微粒子の飛散
レーザ照射部位から飛び出す煙や蒸散微粒子が目や気管内に入らないよう注意すること。空中に飛散した汚染物質をできるだけ近くで吸引し、フィルター等で補足し、排気すること。
[吸引する事により、汚染されるおそれがあります]

⑤ガス塞栓症
先端から冷却用ガスが出るファイバ等を、体腔内、管腔内では使用しないこと。
[ガス塞栓症で死亡するおそれがあります。]

⑥ファイバ等の焼損
ファイバは消耗品です。折れや焼損に気づいたら(ファイバ先端のガイド光が見えなくなったら)、直ちに使用を止めること。先端が焼け落ちることがあります。
[生体組織の燃焼、火傷,その他、燃焼の可能性があります。]

【禁忌・禁止】

①治療以外の目的でレーザを照射しないこと。
[周囲の人や物へ危害を与えたり、火事の原因になります。]

②製品を分解、保護チューブの切断を行わないこと。
[折れ、破損により周囲の人や物へ危害を与えたり、火事の原因になります。]

【併用禁忌】

①酸素治療室等の高濃度酸素環境下では使用しないこと。
[酸素爆発の危険があります。]

②可燃性・爆発性の物の近くで使用しないこと。
[火事爆発の危険が有ります。]

【形状・構造及び原理等】

1)構成
*型式に AG がつく場合は、修理可能。
BF200AG
BF400AG
BF600

2)外観図



3)原理
レーザ手術装置本体にファイバコネクタを接続し、レーザ光を出射することによりレーザ光をファイバ先端まで導く。

【使用目的又は効果】

医療用レーザ光を用いて、非接触又は接触により生体組織の切開、止血、凝固及び蒸散を行う。

【使用方法等】

1)接続方法
詳細な接続方法は使用するレーザ手術装置の取扱説明書に従って下さい。

2)使用方法
使用するレーザ手術装置の操作方法に従って出力などを設定し、装置を適切に操作して下さい。
本製品は滅菌製品ではありませんので、使用に際しては滅菌を行ってください。

Ⅰ　レーザファイバホルダー(ハンドピース)内に本ファイバを挿入通過させて用いられる。ファイバ先端チップの作成はファイバ先端をテフロンジャケット(ファイバ三層構造の一番外側の層)の長さに合わせて切断し、ベアファイバをハンドピースの中に通す。ベアファイバ先端をハンドピース先端よりも長めに出し、ファイバストリッパでテフロンジャケットを切って石英コアを出す。
ベアファイバをハンドピース内で前後させ、ベアファイバ先端の長さを調節し、固定し使用される。

Ⅱ　クリーニング等
①導光ファイバ先端のリフレッシュ(ベアファイバ再使用の場合)ファイバストリッパにて石英ファイバーテフロンジャケットを必要な長さに除去し、次いでファイバカッターによりファイバーコアの汚れた部分を切り落とす。
②導光ファイバ先端のクリーニング
綿棒にアルコールを浸し、ファイバ先端の汚れを拭き取るように軽くクリーニングする。清掃の要領は横方向の力は避け、ファイバ端面垂直にあてがって回すようにクリーニングを行うこと。次に素早く乾いた綿棒にてアルコールを拭き取る。
＊③導光ファイバー入光部端面のクリーニング
導光ファイバー入光部端面にエアースプレーのノズルを近づけ、2～3 秒間吹き付ける。

詳細な使用方法は取扱説明書参照のこと。

*3)操作
使用するレーザ手術装置の操作方法に従って出力などを設定し、装置を適切に操作する。

*4)使用後
本製品の使用後は滅菌を行い保管すること。
・滅菌条件　参考例
ケミス・クレーブ CT-710C
(認証番号：221AGBZX00180000)
使用ガス：酸化エチレン 20%+炭酸ガス 80%

温度	55℃の場合	40℃の場合
滅菌時間	標準　3 時間	標準　5 時間
エアレーション	4 時間以上	9 時間以上

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意事項

・[使用目的又は効果]に記載されている目的以外には使用しないこと。

1)導光システム共通注意事項

① レーザ光を直接見ないこと。

② レーザ使用時は必ず室内全員が OD5(減衰率)以上の保護メガネを着用のこと。内視鏡の場合も同様とする。

③ 本品は医療用レーザ手術装置用の導入システムです。レーザ導光による治療の目的以外に使用しないこと。

④ 機器の操作は習熟したもの以外は使用しないこと。

⑤ 患者及び使用者の安全を守り、機器を正しく使用するために、注意事項を守ること。

⑥ 患者が機器や各操作スイッチなどに触れたりしないように常に患者から目を離さないこと。

⑦ 当導光システムを接続する医療用レーザ手術装置の取扱説明書の記載事項を必ず守ること。

⑧ 改造をしないこと。

⑨ 導光ファイバ入光部端面の確認

ルーペ等を用いて入光部端面を観察し、入光部端面にホコリが付着していたり、下図のような欠損が見られた場合は使用しないこと。



良い　　悪い　　悪い

⑩ 導光ファイバの折損

全ての導光システムは石英ファイバが使用されており、落下や極端に曲げたりすると石英ファイバの折損の可能性があり、使用中に思わぬところにレーザ光が照射される恐れがあります。極端に、屈曲した状態の使用は避けること。また、保管時には滅菌後、弊社所定のケースに入れるか、又はファイバが折れない、防塵状態のケースに保管すること。

⑪ 導光ファイバの取扱

導光ファイバを床にたらすと、引っ掛けて本体より導光ファイバがちぎれたり、重いもので圧して導光ファイバが折れて思わぬところにレーザ光が照射される可能性があります。導光ファイバを床にたらさない様にして、必ず腰より高い位置に掛けて使用すること。

⑫ 導光ファイバ(先端、入光部端面)の取扱

先端、入光部端面に塵、埃が付着した状態で使用しますと、ファイバが焼損し、導光不能になる場合があります。導光ファイバ先端、入光部端面は直接手で触れないこと。

⑬ 導光ファイバ(先端、入光部端面)のクリーニング

導光ファイバ(先端、入光部端面)のクリーニングを使用前に必ず行うこと。

⑭ 導光ファイバの汚れ

小径の導光ファイバ入光部は大変デリケートであり、この部分　保護キャップがされないまま放置されると、空気中の浮遊粉塵により導光ファイバ先端からの出力低下又は入光部燃焼の原因になり全く出力しなくなります。未使用時には短時間でも必ず保護キャップをすること。また、導光ファイバ先端部も入光部同様、未使用時には必ず保護キャップを励行すること。

⑮ 接触式導光体の破損

ファイバはその導光体先端部を組織に接触して使われますが、先端部が急冷されますと熱ショックにより破損することがあります。先端部が過熱により赤色又は暗赤色などの状態で血液、水などに浸し、急冷しないようすること。

接触凝固、止血の時は、接触してからレーザ ON、組織から離してレーザ OFF、を心がけると長い耐久が得られます。物理的応力に弱く金属機器をぶつけたりしますと、破損の可能性は大きくなるため、術中にキャップをするなど先端接触部の保護を心がけること。

⑯ 導光ファイバの脱着

導光ファイバ脱着の際、必ず取り付けネジ部の軸線に沿って抜き差しすること。無理な力を加えると出光部での光軸がずれ、ファイバ先端から出力低下、燃焼等の原因になる為、注意すること。

⑰ 導光システムの消耗

全ての弊社導光システムは再使用可能ですが、基本的に消耗又は劣化していきます。

2)ベアファイバ注意事項

①使用前に必ず、コア(図 2)の傷の有無を確認すること。(ジャケット除去後ファイバ先端にテンションをかける等)

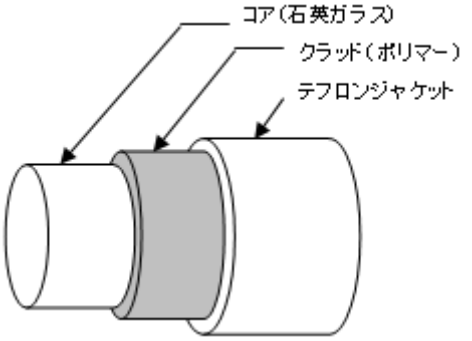


図 2　ファイバ三層構造

②コア長を長く取りすぎないこと。

③ベアファイバ使用中は、こまめにベアファイバのリフレッシュを行うこと。

④硬質のものに接触させて照射する場合、コア部が硬質部に接触し破損する可能性が高くなる為、注意して使用すること。

また、施術前のコア長を計測し、術中、及び終了時の計測値と比較し、ファイバ折れの確認を行うこと。

詳細な使用方法は取扱説明書参照のこと。

不具合・有害事象

使用により以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

不具合

・石英ファイバの折損

・火災

有害事象

損傷と火傷

【保管方法及び有効期間等】
導光システム(ファイバ等)は滅菌後、弊社所定のケース又は、ファイバが折れない、防塵状態のケースに保管する。

●保管場所については次の事項に注意すること。
ⅰ水のかからない場所に保管すること。
ⅱ気圧・温度・湿度・風通し・日光・ほこり・塩分・イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
ⅲ化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】
保守・点検
使用者による保守点検事項
1)本品については必ず使用前や定期的に外観検査を行い、ファイバ損傷等が無いかを確認すること。
2)導光システム(ファイバ等)の保守・点検に係る事項
清掃・消毒・滅菌
詳細な清掃、消毒、滅菌方法については、付属の“医療導光ファイバー取扱説明書”参照のこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売元　：　株式会社　アルテック
住　　所　：　〒400-0853
山梨県甲府市下小河原町 467-1
T　E　L　：　055-269-6033

[販売業者(販売店)]