2017 年 11 月 30 日 改訂（第 6 版）(承認承継に基づく改訂)　　医療機器製造販売承認番号:21500BZZ00253000
2016 年 5 月 16 日 改訂（第 5 版）

類別　機械器具 31　医療用焼灼器
レーザ供給装置用ハンドピース（JMDN コード　70643000）
高度管理医療機器

販売名：飛鳥サージカルレーザファイバー・プローブ

【警告】
1）患者
①保護メガネを着用すること。
［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皮膚へのレーザ誤照射に注意すること。
［火傷のおそれがあります。］
2）併用医療機器
①構成品は必ず飛鳥メディカル株式会社が認めた製品を使用すること。
［範囲外の使用により、予期せぬ不具合・有害事象が発生するおそれがあります。］
②ファイバやコンタクトプローブ等は消耗品です。折れや焼けに気づいたら（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。］
③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。］
④空気の冷却用ガスを使用すること。
［燃焼の可能性が少なくなります。］
⑤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。
［発火の危険性が増大します。］
3）使用方法
①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。
［汚染されるおそれがあります。］
②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。］

【禁忌・禁止】
1）使用方法
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。

【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・爆発の危険があります。］

【形状・構造及び原理等】
概要
本品は、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のに用いられる。
なお、当アクセサリーが使用可能なレーザ手術装置は、次の通りである。これ以外での使用は、予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがあるので使用しないこと。

販売名	承認番号
SLT コンタクトレーザ	16100BZZ01906000
SLT コンタクト レーザ　CL-X	20100BZZ00015000
コンタクトレーズ CL50ＦＳ	20500BZZ00851000
デントレーズ　DCL8	20500BZZ00830000
スタットレーズ　EPY	21000BZZ00003000
パワーパルス 1 （EPY-PP1）	21100BZZ00759000

ア）構成
①ハンドピースファイバ・ファイバ類
レーザ本体からレーザの導光に使用される、導光ファイバー及び、ハンドピース（グリップ）部となります。先端にプローブを接続するプローブ接続型ハンドピースファイバまたは、ベアファイバ用ハンドピースファイバ、交換用ベアファイバ単体となります。

No.	名称	型番 SMA ｺﾈｸﾀｰ	型番 SLT ｺﾈｸﾀｰ
1	プローブ接続型 ハンドピースファイバ	NARH4	NSRH4
		NARH5	NSRH5
		NARH6	NSRH6
		NARH7	NSRH7
		NARH8	NSRH8
		NARH9	NSRH9
		NARH10	NSRH10
2	プローブ接続型 ハンドピースファイバ （ハンドスイッチ付）	HMARH4	HMSRH4
		HMARH5	HMSRH5
		HMARH6	HMSRH6
		HMARH7	HMSRH7
		HMARH8	HMSRH8
		HMARH10	HMSRH10
3	ベアファイバ用ハンドピース（スプレー冷却）	SRAJ600S	
4	交換用ベアファイバ	――――	BSFE0.4
		――――	BSFE0.6

接続するレーザ手術装置の取扱説明書および添付文書を必ず参照すること。

類別　機械器具 31　医療用焼灼器
レーザ供給装置用ハンドピース（JMDN コード　70643000）
高度管理医療機器

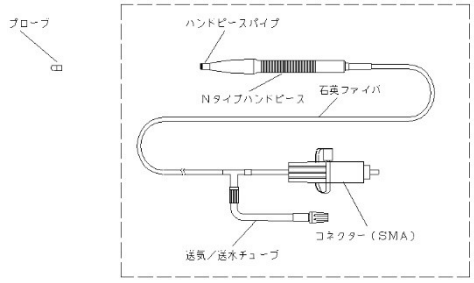
販売名：飛鳥サージカルレーザファイバー・プローブ

②ハンドピース類
レーザ本体に接続される、導光用ベアファイバのハンドピース部（グリップ）部となります。※導光用ファイバは含まれません。

No.	名称	型番
1	ベアファイバ用ハンドピース	RH4
		RH5
		RH6
		RH7
		RH8
		RH9
		RH10

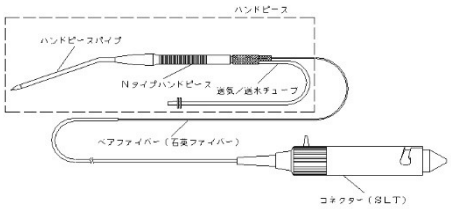
当製品は組合せにより、同梱されない製品があり、同梱されている製品の型番については被包に記載されております。

イ）外観図
I.プローブ接続型ハンドピースファイバ



●プローフ接続型ハンドピースファイバ　NARH5
代表としてプローブ接続型の 1 製品のみの外観図を記載。

Ⅱ.ベアファイバ用ハンドピース



●ベアファイバ用ハンドピース　RH6
（ベアファイバ　ＢＳＦＥ組み合わせ例）
代表としてベアファイバーの 1 製品のみの外観図を記載。

ウ）体に接触する部分の組成
ハンドピースパイプ部　　：SUS304
導光用ファイバ　（コア）　：石英

エ）作動・動作原理
ファイバ（ハンドピース含む）
レーザ手術装置本体にファイバコネクターを接続し、送気／送水チューブがある場合にはそれらもレーザ手術装置本体に接続し、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。ファイバ先端と同軸上に送気、送水又は送気送水冷却が行われることにより、ファイバ先端を保護することができる。

【使用目的、効能又は効果】
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。

【操作方法等】
1)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。
*本製品は未滅菌製品のため、使用に際しては滅菌を行ってください
2）再使用のために必要な処置
再使用の際には、必ず滅菌消毒を行ってください。

【使用上の注意】
1）導光システム共通注意事項
①本品は医療用レーザ手術装置用の導光システムです。レーザ導光による治療の目的以外には使用しないこと。
②機器の操作は習熟したもの以外は、使用しないこと。
③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、注意事項を必ず守ること。
④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。
⑤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。
⑥改造をしないこと。
⑦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。



図 1 ファイバ入光部端面図

⑧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。屈曲した状態の使用は避けること。
⑨導光ファイバの取扱い
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られたり、重いもので圧して導光ファイバが折れ、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。

接続するレーザ手術装置の取扱説明書および添付文書を必ず参照すること。

類別　機械器具 31　医療用焼灼器
レーザ供給装置用ハンドピース（JMDN コード　70643000）
高度管理医療機器

販売名：飛鳥サージカルレーザファイバー・プローブ

⑩導光ファイバ（先端、入光部端面）の取扱い
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。
⑪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。
⑫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、この部分の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。
⑬導光ファイバの送気・送水について
送気・送水は導光ファイバの加熱防止、導光体の冷却、血液が付着することを防ぐ等の目的を持っています。送気・送水の指示がある導光システムは所定の送気・送水量をレーザ装置側で設定して使用すること。
⑭接触式導光体の破損
プローブ、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、先端部が急冷さる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、急冷しないようにすること。接触凝固、止血の時は、接触してからレーザＯＮ、組織から離してからレーザ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。
⑮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、ファイバ先端からの出力低下、燃焼等の原因になる為、注意すること。
⑯導光システムの消耗
全ての弊社導光システムは再使用は可能ですが、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）

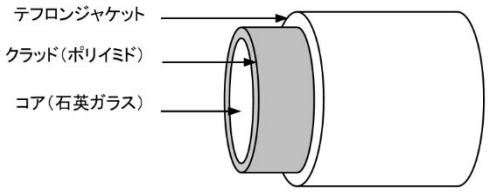


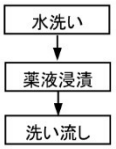
図 2 ファイバ三層構造

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。

【保管方法及び有効期間等】
指定された貯蔵ケースに入れ防塵状態にて貯蔵する。
●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。
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。
iii 傾斜・振動・衝撃（運搬時を含）など安定状態に注意する。
iv 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。

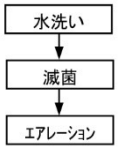
【保守・点検に係る事項】
使用者による保守点検事項
1）洗浄・消毒・滅菌
詳細な洗浄、消毒、滅菌方法については、レーザ導光システム取扱説明書「清掃、保管方法、消耗品の交換」を参照して下さい。使用後の導光システムは下記の方法にて滅菌又は消毒を行うこと。

①薬液消毒
※レーザ入光コネクター部は絶対に薬液中に浸さないこと。



表面に付着した血液などを流水にて洗い流す。
先端部を薬液に浸す。
(例)消毒液:2～3.5w／v%グルタラールアルデヒド
浸漬時間:3 時間
薬液が残らないように洗い流す。

②ガス滅菌



表面に付着した血液などを流水にて洗い流す。
血液の付着がひどい場合は血液溶解剤を使用する。
(例)エチレンオキサイドガス滅菌(EOG)

2)　保守・点検について
本品については必ず使用前や定期的に外観点検を行い、導光ファイバの折損等が無いかを確認すること。

業者による保守点検事項
装置及び部品の修理・オーバーホール・保守・点検等が出来ない場合には弊社または弊社が指定する修理業者へ連絡下さい。　（1 年毎実施）

【製造販売業者の氏名または名称および住所等】
名称：飛鳥メディカル株式会社
郵便番号：610-0332
住所：京都府京田辺市興戸地蔵谷 1 番地
同志社大学連携型起業家育成施設 2 階
電話番号：0774-65-2233
FAX 番号：0774-65-2288

接続するレーザ手術装置の取扱説明書および添付文書を必ず参照すること。