

類別 機械器具 31 医療用焼灼器
内視鏡用レーザガイド (JMDN コード 36288000)
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構成部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に注意すること。
[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。]
[エンボリズムのおそれがあります。]

【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プローブ接続型ファイバ

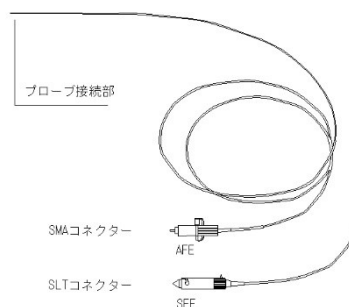
レーザ本体に接続され、レーザの導光に使用される、導光ファイバとなります。先端にプローブを接続するプローブ接続型ファイバとなります。

名称	型番 SMA コネクター	型番 SLT コネクター
プローブ接続型 ファイバ	AFE1.8	SFE1.8
	AFE2.2	SFE2.2
	AFEM1.8	SFEM1.8

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います。

イ) 外観図

プローブ接続型ファイバ



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
内視鏡用レーザガイド (JMDN コード 36288000)
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

ウ) 体に接触する部分の組成

導光用ファイバー : テフロン

エ) 機器の分類

製造業者が許容する滅菌/消毒の方法による分類:

【保守・点検に係る事項】による

酸素/亜酸化窒素・可燃性麻酔ガス中での使用の安全
の程度による分類:

上記ガス中での使用に適さない機器

オ) 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、レーザ光を射出することにより
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

プローブ接続型ファイバへ、滅菌手袋を着用した手で、
プローブを接続して下さい。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、適切に使用し
てください。

*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しと、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。

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。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可能ですが、基本的
に消耗又は劣化していきます。

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
内視鏡用レーザガイド (JMDN コード 36288000)
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) プローブ注意事項

① プローブ端面の確認

使用前にルーベ等を用いてプローブ端面の付着物の有無を必ず確認すること。付着物があると出力の低下、燃焼の原因となります。

② プローブ使用時の送気、送水

プローブ使用時の送気、送水にはプローブ端面の冷却、スリーブ(プローブの金属部)の送気穴からの組織、血液の進入防止の2つの目的があります。プローブ使用の際は、必ず送気又は送水を行い、本体の出力設定は低出力から徐々に高出力へ出力パワーを上げるようにすること。また、送気穴を塞ぐような使用は避けること。プローブのシステム

弊社のプローブは、使用時にプローブ表面へ炭化層を作ることにより、各効果が得られるシステムになっております。その為、術部へ使用し始めてから、すぐに有効な効果スピードが得られないことがあります。そのままの状態で使用し続ける事により、次第に効果効率が上がります。効果がなかなか得られない為、高出力から使用し始めますと、プローブ陥没等の故障の原因になりますので、注意すること。

【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(運搬時を含む)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】

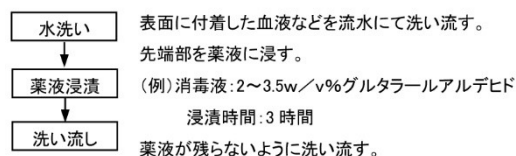
使用者による保守点検事項

1) 洗浄・消毒・滅菌

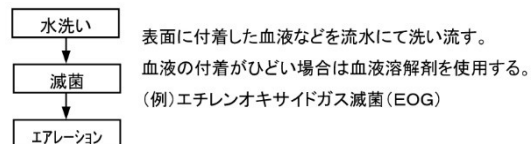
詳細な洗浄、消毒、滅菌方法については、レーザ導光システム取扱説明書「清掃、保管方法、消耗品の交換」の頁に従って下さい。使用後の導光システムは下記の方法にて滅菌又は消毒を行うこと。

①薬液消毒

※レーザ入光コネクタ部は絶対に薬液中に浸さないこと。



②ガス滅菌



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ことを確認すること。

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藏谷 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。