

類別 機械器具 31 医療用焼灼器
レーザ供給装置用光ファイバ（JMDNコード 36185000）
単回使用レーザガイド用プローブ（JMDNコード 17193000）
高度管理医療機器

販売名：飛鳥レーザアクセサリー

再使用禁止（粘膜および血液に接触した光ファイバおよびプローブのみ）

【警告】

- ・本装置は光化学治療、温熱治療、疼痛治療、あざ治療、しわ取り、脱毛、結石破壊、血管（腫）治療等の特定の治療効果・効能を目的として設計された機器ではなく、また眼科用のレーザ装置として設計された機器ではないので、それらの目的のために使用しないこと。
- ・接続するレーザ手術装置の添付文書もあわせて参照すること。
- ・プローブ類は単回使用であるので、再使用は行わないこと。
- ・本ハンドピースおよびファイバはネオジミウム・ヤグレーザやダイオードレーザなどの手術装置専用であるので、他の波長帯のレーザ手術装置に接続して使用しないこと。（発煙・発火のおそれがある）
- ・保護メガネ（OD 5 以上）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る）
- ・皮膚へのレーザの誤照射に注意すること。（火傷のおそれがある）

【禁忌・禁止】

- ・インプラント等の金属へのレーザ照射を避けること。
- ・高濃度酸素雰囲気、可燃性雰囲気で使用しないこと。

【併用禁忌】

- ・体腔内、管腔内では冷却用ガスを併用して使用しないこと。（ガス塞栓症のおそれがある）
- ・体腔内、管腔内ではレーザ光反射防止処理を施していない手術機器を併用しないこと。
- ・気管、気管支内では酸素などの可燃性ガスを入れないこと。冷却用ガスを使用する場合は、空気の冷却用ガスを使用すること。（空気より酸素濃度の高い雰囲気ではレーザの燃焼事故の危険性が増大する）
- ・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。（発火の危険性が増大する）
- ・燃えやすいもの（麻酔チューブ、ドレープ、カバ二、不織布、着衣等）へレーザを照射しないこと。

【形状・構造等】（詳細は取扱説明書を参照すること）

ネオジミウム・ヤグレーザ手術装置、半導体レーザ手術装置などのレーザ手術装置に接続してレーザ光を治療部位に導き、生体組織（軟組織）の切開、止血、凝固および蒸散に用いるものであり、レーザ手術装置からレーザ光を送るための光ファイバ類と術者が手に保持してレーザ光を所望の位置に照射するためのハンドピース類及びハンドピースの先端に取り付けるプローブ類とから構成されている。

（適合するレーザ手術装置）

400μm または 600μm ファイバの SMA 光コネクタが接続可能で、波長が 780nm～1064nm のレーザ手術装置でかつ、下記の条件に適合する機器

- ・レーザ光反射防止フィルタを有した機器であること
- ・最大出力 30W 以下の機器であること
- ・ビーム拡がり角が 0.34 以下の機器であること

1. ファイバ類

標準光ファイバ

外形寸法により 400μm と 600μm の 2 種類がある。

2. ハンドピース類

中空部に光ファイバを通して使用するものであり後端のロック金具により光ファイバを固定して使用する。滅菌可能であり再使用できる。形状によって下記の 2 種類がある。

- ・標準ハンドピース
- ・ピンセット型ハンドピース モノポーラタイプ

3. プローブ類

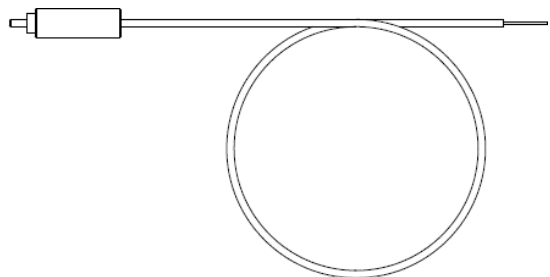
ハンドピース先端に取り付け組織の止血・凝固に用いるものであり、形状により 4 種類がある。

ラウンド型プローブ
チゼル型プローブ
カーブ型プローブ
オープン型プローブ

【外観図】

代表的なタイプの形状を下記に示す。寸法の許容範囲は ±10% であり、指示なき単位は mm である。

1. 標準光ファイバ：全長 2000 ～ 3000 mm



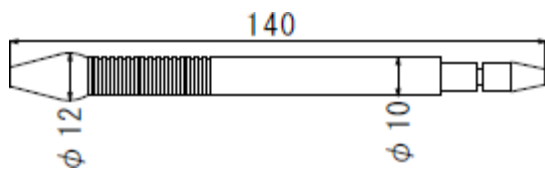
接続するレーザ手術装置の取扱説明書および添付文書を必ず参照すること。

類別 機械器具 31 医療用焼灼器
レーザー供給装置用光ファイバ（JMDNコード 36185000）
単回使用レーザーガイド用プローブ（JMDNコード 17193000）
高度管理医療機器

販売名：飛鳥レーザーアクセサリー

再使用禁止（粘膜および血液に接触した光ファイバおよびプローブのみ）

2. 標準ハンドピース



【使用目的・効能または効果】

使用目的：レーザー手術装置に接続し、非接触又は接触でレーザー光を照射する。

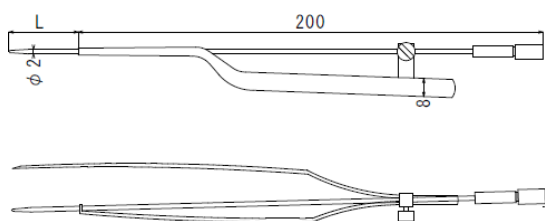
効能又は効果：生体組織の切開、止血、凝固及び蒸散（照射方法空気中の非接触照射又は接触照射）

【品目仕様】（詳細は取扱説明書を参照すること）

光ファイバ

	400 μ m	600 μ m
入力の最大出力	30 W	30 W
透過率	85 %以上	85 %以上
許容曲げ半径	80 mm	120 mm
広がり角	NA 0.34	NA 0.34

3. ピンセット型ハンドピース モノポーラタイプ



【操作方法又は使用方法等】

（詳細は取扱説明書を参照すること）

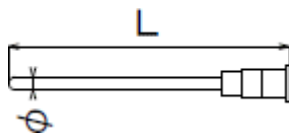
4. プローブ類

プローブには ラウンド型、チゼル型、カーブ型、オープン型の4タイプがある。

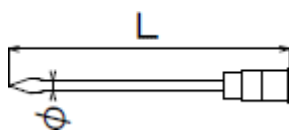
- ・ L = 35, 54, 104, 374 mm
- ・ ϕ = 1.2, 2.0, 2.4 mm

※未滅菌製品のため、使用時には必ず滅菌してから使用すること

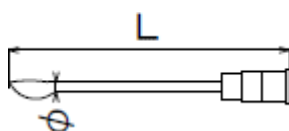
ラウンド型プローブ



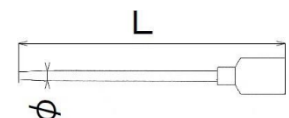
チゼル型プローブ



カーブ型プローブ



オープン型プローブ



1. 使用前の準備

1) ファイバの準備

- ①ファイバを保管ケースから取り出し、先端部に汚れや乾きじみがないことを目視で確認する。
- ②保護チューブに汚れがある場合はエチルアルコールを湿らせたやわらかい布で拭く。

2) ハンドピースの取り付け

- ①ハンドピースのキャップを外し、ハンドピース後端のファイバ固定金具を緩めて、後端の挿入部からハンドピースの中空部にファイバを挿入する。
- ②光ファイバがハンドピース把持部の先端から約 20 mm ほど突出した状態でファイバロック金具を締め、ファイバの位置を固定する。
- ③プローブを取り付けた後、ハンドピースのキャップを取り付ける。

3) ファイバの手術装置への取り付け

手術装置の取扱説明書に従い光ファイバのコネクタを手術装置に接続する。

2. レーザの照射

1) 保護めがねの着用

手術装置の取扱説明書に従い適切な保護めがねを着用する。

2) 手術装置の設定

手術装置の取扱説明書に従い電源を投入し、レーザー出力と照射モードを設定する。

3) レーザ照射

プローブを照射部位に近接または接触させてからレーザーを照射する。術中に清掃する場合はエチルアルコールを湿らせた柔らかい布で拭きとる。

接続するレーザー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
レーザ供給装置用光ファイバ（JMDNコード 36185000）
単回使用レーザガイド用プローブ（JMDNコード 17193000）
高度管理医療機器

販売名：飛鳥レーザアクセサリー

再使用禁止（粘膜および血液に接触した光ファイバおよびプローブのみ）

3. 使用後の処置

1) 各部の取り外し

- ①手術装置の電源をきった後、光ファイバのコネクタを手術装置から取り外す。
- ②ハンドピースからキャップを取り外した後、プローブをハンドピースから取り外す。
- ③ファイバ固定金具を緩めて、光ファイバをハンドピースから抜き取る。

2) ハンドピース及びハンドピースキャップを洗浄した後、滅菌する。

- 3) 粘膜および血液に接触した光ファイバ及びプローブは再使用禁止であるので、法規、地域の条例により適切に廃棄する。

4. 消毒及び滅菌方法

1) ハンドピース、ハンドピースキャップ及びプローブ 水洗い洗浄後下記の滅菌条件でオートクレーブ滅菌またはEOG滅菌を行う。

①オートクレーブ滅菌（滅菌耐容回数：150回）

常用圧力：0.2 MPa

温度：121℃

滅菌時間：30分

②EOG滅菌の一例

滅菌条件は各滅菌装置により異なるので、使用する滅菌装置の取扱説明書の指示に従うこと。

使用ガス：酸化エチレン(20%) 液化炭酸(80%)

滅菌圧力：0.1 MPa

滅菌温度：40℃

滅菌時間：7時間

2) 光ファイバ

上記要領でEOG滅菌を行う。

なお、緊急を要する場合はオートクレーブ滅菌を行ってもよいが滅菌耐容回数は保証しない。

【使用上の注意】（詳細は取扱説明書を参照すること）

本品と併用可能な医療機器については予め当社に問い合わせの上しようすること。

- 1) 本光ファイバを初めて接続する機器の場合は、機器の校正を行い、機器の出力設定表示と本品の射出端出力の差が規定値以内であることを確認したうえで使用すること。
- 2) 必ず始業前点検を行い、破損等の異常が見つかった場合は使用しないこと。
- 3) 光ファイバは強く曲げると破断する恐れがあるので、取り扱いには注意すること。ファイバの射出端からガイド光が見えなくなったら使用を中止すること。
また、取り付けの際に端面に衝撃を与えないこと。
- 4) 環境保全のため各構成品、消耗品の廃棄は関連法規、地域の条例等に従い適切に行うこと。

【貯蔵・保管方法および使用期限等】

使用時・保管時は次の条件を満たすこと。

- 1) 水のかからない場所に保管すること。
- 2) 温度、湿度、日光、塩分やイオウ分を含んだ空気などの影響の恐れのない場所に保管すること。

【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。