

機械器具 31 ダイオードレーザー JMDN コード 36546000
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

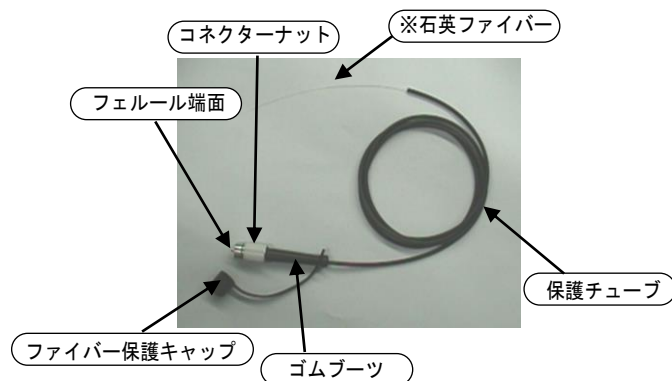
「オサダライトサージ3000」の付属品

レーザープローブ(LP-C3/300)、成形ファイバー(LP-C3-1800-3)、ファイバーホルダー(FH-S5A10-3)
レーザープローブ(LP-C3/400)、成形ファイバー(LP-C3-1800-4)、ファイバーホルダー(FH-S5A10-4)
レーザープローブ(LP-C3/600)、成形ファイバー(LP-C3-1800-6)、ファイバーホルダー(FH-S5A10-6)

【警告】

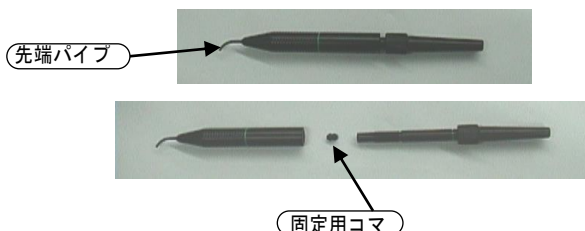
- 1) レーザ光および金属表面からの反射光を直視しないこと。
[網膜の損傷を起こす恐れがある]
- 2) 管理区域入室者は、必ず付属の保護めがねを着用すること。
[レーザー光が目に入ると網膜の損傷を起こす恐れがある]
- 3) 皮膚への誤照射に注意すること。[火傷の恐れがある]
- 4) 空気より酸素濃度の高い雰囲気中で使用する際は、以下の点に注意すること。
 - ・酸素濃度が高い部位（気道、気管支、咽頭）ではレーザー照射を行わないこと。
 - ・酸素濃度が高い部位でレーザー照射を行う必要がある場合は、金属又は不燃性材料の器具を使用すること。
 - ・気道内等の酸素濃度が高くなる可能性がある部位でレーザー照射を行う必要がある場合は、事前にレーザー使用医師と麻酔医師との間で手術方法等に関して打ち合わせを行い、燃焼事故に対処するシミュレーションとトレーニングを行うこと。[火傷の恐れがある]
- 5) 燃焼しやすいもの（気管内チューブ、麻酔用チューブ、ドレープ、カバー、着衣など）への照射は避けること。
[火災、火傷の恐れがある]
- 6) 使用中はレーザープローブをドレープの上に置かないこと。
ハンドピースホルダーもしくはハンドピースマットに置くこと。[火傷の恐れがある]

●成形ファイバー



※人体に接触する部分 材質：石英ガラス

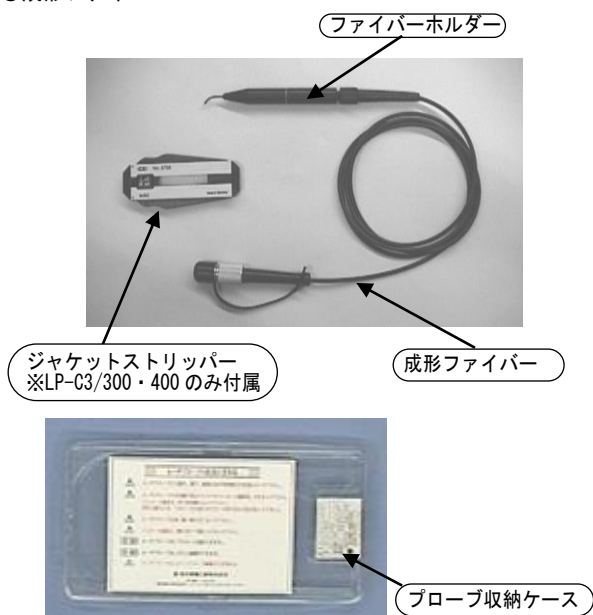
●ファイバーホルダー



*【形状・構造及び原理等】

1. 形状

●成形ファイバー



2. 仕様

全長	LP-C/300、400、600	全長 1.8m
クラッド径	LP-C/300	φ0.3mm
	LP-C/400	φ0.43mm
	LP-C/600	φ0.6mm

3. 使用環境条件

下記条件にて使用すること。(但し、結露しないこと。)

周囲温度	10～40℃
相対湿度	30～75%
気圧	700～1060 hPa

【使用目的又は効果】

口腔内の軟組織の切開、止血、切開、凝固及び蒸散。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用方法等】

1. 使用方法

機器の詳細な使用方法是、使用前に必ずオサダライトサージ 3000取扱説明書を参照すること。

1) 使用前の準備

- (1) ファイバーホルダーへ成形ファイバーを挿入し固定する。
- (2) レーザ装置本体への接続
 - ① ファイバー保護キャップを取り外す。
 - ② レーザ装置本体のシャッターを開く。
 - ③ レーザ装置本体の光レセプタクルにレーザプローブのコネクタープラグを差し込む。
 - ④ コネクターナットを時計方向に回し止まるまで締め込む。

2) 使用前の点検

- (1) 石英ファイバーの先端に汚れがないこと。
- (2) ファイバーホルダーへの成形ファイバーの挿入、固定、引抜きはスムーズにできること。
- (3) レーザプローブが装置本体に正しく接続されていること。
- (4) 成形ファイバー先端に消耗・破損のないこと。
- (5) 成形ファイバーがファイバーホルダーに確実に接続されていること。
- (6) 照射準備状態でレーザプローブの先端からガイド光が出ること。

3) 操作

- (1) 照射モード、照射パワーと照射時間の設定
※オサダライトサージ3000の取扱説明書を参照
- (2) 照射準備スイッチを押す
- (3) フットスイッチをONする。

4) 使用後の処理

- (1) レーザ装置本体からレーザプローブを取外す。
- (2) 使用後の点検
 - ① 成形ファイバーの先端に消耗、破損がないこと
 - ② ファイバーホルダーの先端パイプの変形がないこと。
- (3) 清掃・消毒・滅菌作業
- (4) コネクタープラグにファイバー保護キャップをはめる。
- (5) ハンドピースに保護キャップをはめる。
- (6) レーザプローブは、付属のプローブ収納ケースに入れる。
- (7) 保管

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

レーザ装置本体からレーザプローブを取り外す際は、コネクターナットを持って抜くこと。ゴムブーツや保護チューブを持って抜かないこと。ゴムブーツの外れ、光ファイバーの破損の原因になる。

【使用上の注意事項】

1. 重要な基本的注意

- 1) 薬審第 524 号「レーザ手術装置の使用上の注意事項」に規定された管理区域内に設置し、使用すること。
- 2) 可燃性の麻酔ガス、酸素ガス、その他の引火性、可燃性、揮発性の物質の存在する場所やその周囲では使用しないこと。
- 3) 使用する際には、近くに消火設備があることを確認すること。
- 4) レーザプローブを、レーザ照射部位以外の方向に向けないこと。
- 5) 手術器具の表面は反射防止対策を施し、フラットな鏡面を持つ器具の使用は避けること。
- 6) レーザ照射部位以外は燃えにくい布等で保護すること。
- 7) 感染組織等をレーザ照射した時、細菌等が飛散する可能性を少なくするため、吸引器等を使用し、吸引管はできるだけ照射部位の近くで使用し、排気すること。

8) 患者に対する安全対策として、以下の点を考慮し使用すること。

- ① 重要組織の保護(生理食塩液に浸したガーゼ等で厚く覆う)
- ② 出血への注意と対策(太い血管への照射を避け、電気メスや結紮等他の方法との併用による止血対策にも考慮すること)
- ③ 腫瘍組織の中に埋もれている重要な神経や動脈等への誤照射
- ④ 治療に必要な最適条件(出力、時間)で使用し、過度の使用をさけること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

下記条件にて保管すること。(但し、結露しないこと)

周囲温度	-10-60 ℃
相対湿度	10-90 %
気圧	700-1060 hPa

直射日光に長時間さらさないこと。

2. 保管上の注意事項

- 1) レーザ装置本体からレーザプローブを取外すこと。
- 2) レーザプローブは、付属のプローブ収納ケースに入れること。

3. 耐用期間

消耗品

【保守・点検に係わる事項】

機器の詳細な保守・清掃・消毒・滅菌方法は、使用前に必ず取扱説明書を参照すること。

1. 清掃・消毒・滅菌

○：適用可 ×：適用不可

	清掃	消毒	滅菌		
	中性洗剤 水拭き	70%アルコール 清拭	E0G 滅菌	高圧蒸気 滅菌	135℃ 以下の乾燥 工程
レーザプローブ	○	○	○	×	×
成形ファイバー	○	○	○	×	×
ファイバーホルダー	○	○	○	○	○
プローブ収納ケース	○	○	○	×	×

※詳細については、取扱説明書 11 清掃・消毒・滅菌 を参照すること。

2. 保守・点検

使用者による保守点検事項

点検頻度	点検内容(概略)
使用前	石英ファイバーの先端に汚れがないこと。
	ファイバーホルダーへの成形ファイバーの挿入、固定、引抜きはスムーズにできること。
	レーザプローブが装置本体に正しく接続されていること。
	成形ファイバーがファイバーホルダーに確実に接続されていること。
使用後	照射準備状態でレーザプローブの先端からガイド光が出ること。
	成形ファイバーの先端に消耗、破損がないこと。
	ファイバーホルダーの先端パイプの変形がないこと。

※詳細については、取扱説明書 16 資料(保守点検チェックリスト)を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者/製造業者/設計業者：長田電機工業株式会社

TEL : 03-3492-7651

ホームページ : <http://www.osada-group.jp/>

取扱説明書を必ずご参照下さい。