

機械器具31 医療用焼灼器 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 ユニサージ 30」 の付属品

レーザープローブ (PLP-CPS/400L-S40R10)、成形ファイバー (LP-CPS-3000-4)、ペンホルダー (PH-S40R10-4)

【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。保護めがねを着用していても、レーザー光を直視しないこと。
[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) 気道内へレーザー照射する場合は、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。ハンドピースマットに置くこと。[火傷の恐れがある]

【禁忌・禁止】

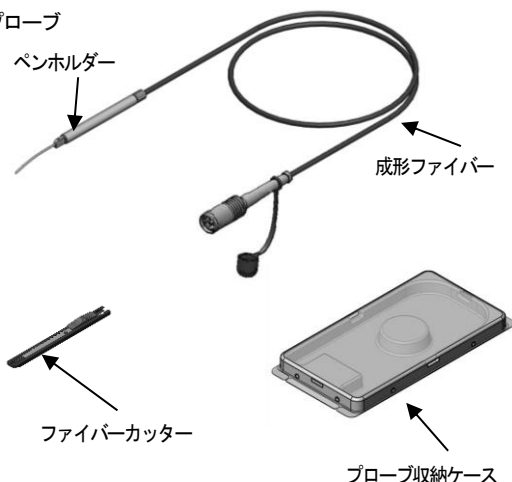
- 1) 〈使用方法〉可燃性の麻酔ガス、酸素ガス、その他の引火性、可燃性、揮発性の物質の存在する場所やその周囲では使用しないこと。
[引火、爆発の恐れ]

【形状・構造及び原理等】

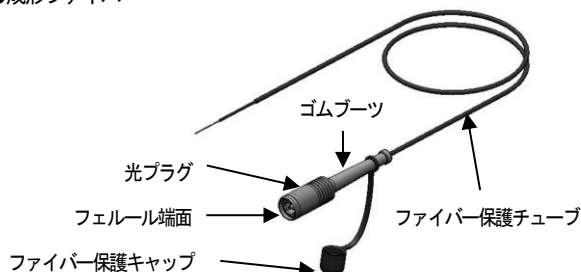
〔形状・構造等〕

1) 外観図

●レーザープローブ



●成形ファイバー



●ペンホルダー



●ハンドピースマット



ハンドピースマット H (本体付属)

〔仕様〕

| | |
|-----------|-------------|
| ファイバーコア径 | φ0.4mm |
| レーザー光伝送方法 | 光 (石英) ファイバ |

〔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 | 10-35 °C |
| 相対湿度 | 30-75 % |
| 気圧 | 700-1060 hPa |

【使用目的又は効果】

生体組織の切開・止血・凝固及び蒸散に用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

機器の詳細な使用方法は、使用前に必ずオサダ ユニサージ 30 取扱説明書を参照すること。

1) 使用前の準備

- (1) ペン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 レーザ装置本体のプローブレセプタクルにレーザープローブの光プラグを差し込む。

2) 使用前の点検

取扱説明書を必ずご参照ください

3) 操作

- (1) 照射モード、出力、時間、エアの設定
※オサダ ユニサージ30の取扱説明書を参照
- (2) 照射準備/解除スイッチを押す。
- (3) フットスイッチをONにする。

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外すこと。
- (2) 使用後の点検
- (3) 清掃・消毒・滅菌作業
- (4) 光プラグにファイバー保護キャップをはめる。
- (5) レーザプローブは、付属のプローブ収納ケースに入れる。
- (6) 保管

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- * 1) 同じ部位に連続してレーザ照射しないこと。組織の深部まで熱影響がでて組織壊死を起こす事がある。術後疼痛の原因になるため、一ヶ所に止めたまま照射しないこと。
- * 2) レーザ照射を行っても十分な効果が得られない場合は、高周波メスや超音波メスに替える、又は、結紮をするなど、他の方法に切り替えを検討すること。
- * 3) レーザ照射部位は、視野を確保すること。照射部位が見えない状態でのレーザ照射は行わないこと
- 4) レーザ装置本体からレーザプローブを取り外す際は、光プラグを持ち、抜くこと。ファイバ保護チューブを持って抜くと光ファイバの破損の原因になる。
- 5) 先端パイプからジャケット・ファイバーを出すこと。出ていない場合、先端パイプが発熱し、火傷をする恐れがある。

【使用上の注意】

〈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) 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。
- 3) レーザ照射部位以外は、燃えにくい布等で保護すること。
- 4) レーザプローブの保護チューブを鉗子等で挟まないこと。
- 5) レーザプローブに強い応力(踏みつける、引っ掛ける、引っ張る、落下させる、極端に曲げる等)を加えないこと。レーザプローブの最小曲げ半径は100mm。
- 6) レーザ照射の前(照射準備スイッチオン後)にガイド光がレーザプローブ先端から見えることを確認すること。ガイド光が見えない(使用中も含む)時は直ちに使用を中止し点検・交換を行うこと。
- 7) レーザ照射中に照射部位に変化が認められない場合は、直ちに使用を中止し、保守・点検を行うこと。
- 8) 本機器を使用する際は、近くに消火設備があることを確認すること。
- 9) 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。
- 10) 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。

- 11) 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。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉 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 °C |
| 相対湿度 | 10-90 % |
| 気圧 | 700-1060 hPa |

〈保管上の留意事項〉

- 1) レーザ装置本体からレーザプローブを外すこと。
- 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。

〈耐用期間〉

消耗品

【保守・点検に係る事項】

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 | 薬液浸漬 | EOG滅菌 | 高圧蒸気滅菌 | 135°C以下の乾燥工程 |
| レーザプローブ | ○ | ○ | × | ○ | × | × |
| 成形ファイバー | ○ | ○ | × | ○ | × | × |
| ペンホルダー | ○ | ○ | × | ○ | ○ | ○ |
| プローブ収納ケース | ○ | ○ | × | ○ | × | × |

詳細については、取扱説明書 13 清掃・消毒・滅菌 を参照すること。

2. 使用者による保守点検事項(日常点検)

| 点検頻度 | 点検内容(概略) |
|------|---------------------------------------|
| 使用前 | 成形ファイバーの先端に汚れがないこと。 |
| | ペン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。 |
| 使用直前 | 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。 |
| | 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ていること。 |
| 使用后 | 成形ファイバーの先端に消耗、破損がないこと。 |
| | ペンホルダーの先端に変形がないこと。 |

詳細については、取扱説明書 18 資料(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/>

販売元 : 株式会社オサダメディカル

住所 : 〒141-8517 東京都品川区西五反田5-17-5

TEL : 03-3492-2874

FAX : 03-3492-3021

取扱説明書を必ずご参照ください