

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
ニードルチップ0.2U / 0.4U / 0.6U ラウンドチップU

*【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

- ニードルチップ0.2U、0.4U、0.6U

材質：サファイア (人体に接触する部分)



- ラウンドチップU

材質：サファイア (人体に接触する部分)



〔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

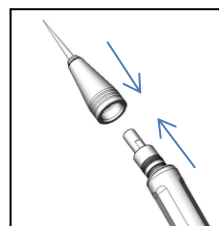
機器の詳細な使用方法は、使用前に必ずオサダ ユニサージ30 取扱説明書を参照すること。

1) 使用前の点検

2) 操作

(1) チップの取付方法

下図のようにカチッと音がするまで差し込む。



3) 使用後の処理

(1) 使用後の点検

(2) 清掃・消毒・滅菌作業を行う

(3) 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ー照射しないこと。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ー照射は行わないこと。
- 4) レーザ出力は、15Wから設定し、必要に応じて出力を上げること。低く設定されたレーザー出力で使用した場合、無理に力を入れないこと。切開しにくいときには、出力を上げて蒸散能力を上げること。
- 5) 使用前にチップ先端を黒く着色することにより効率よい切開・止血・凝固・蒸散効果が可能になる。黒く着色するには、色の濃い清潔な絹糸 (縫合糸) に軽く接触させてレーザーを照射すること。(0.1秒程度)
- 6) ニードルチップU (特に先端部) は、衝撃に弱いので、物にぶつけたり落下させたりしないこと。
- 7) 切開で使用の際、ニードルチップU先端を組織に深く差し込み過ぎない様にする。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 8) 空中で長い時間レーザーを照射しないこと。
- 9) ニードルチップU、ラウンドチップUについての炭化物は術中、もしくは術後すぐに拭き取るようにすること。
- 10) 使用中、チップ先端より2mmをこえて炭化物がついた場合には、炭化物を除去すること。除去方法は次ページ参照のこと。
- 11) チップの割れ、欠けが認められた場合は使用しないこと。
- 12) チップは、レーザープローブLPAUに取り付けできないときは使用しないこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 葉書第524号「レーザー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、電気メスや結紮等其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。
- 5) 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。
- 6) 必ずエアを出すこと。ハンドピース、チップが加熱して熱傷を起こす恐れがある。
- 7) レーザプローブをレーザー照射部位以外の方向に向けないこと。
- 8) 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。
- 9) 感染組織等をレーザー照射した時、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〉

落下等の強い衝撃を加えるとチップ先端に割れ、欠けを生じる。

〈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、使用前に必ずオサダユニサージ30の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・消毒		
	中性洗剤清拭	アルコール清拭	EOG滅菌	高圧蒸気滅菌	135℃以下の乾燥工程
ニードルチップU	○	○	○	○	○
ラウンドチップU	○	○	○	○	○

詳細についてはオサダユニサージ30の取扱説明書13)清掃・消毒・滅菌を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

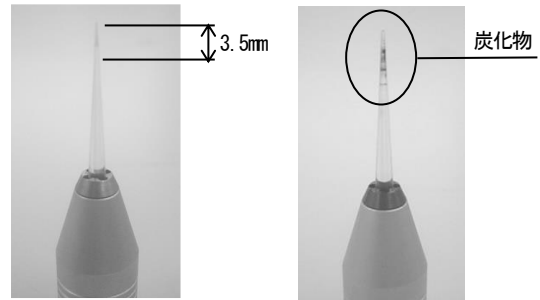
2. 使用者による保守点検事項（日常点検）

点検頻度	点検内容（概略）
使用前	レーザープローブLPAUへのチップ取付が確実であること。
使用前直前	照射準備状態でチップの先端からガイド光が出ていること。 チップからエアが出ていること。
使用后	チップ先端に、消耗、破損がないこと。 チップ先端に炭化物が付着していないこと。 付着している場合は、以下に従って除去すること。

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。

ニードルチップU、ラウンドチップUの保守方法

- 1) ニードルチップU、ラウンドチップUの先端を目視で確認。



- 2) チップ先端3.5mmを越えて異物の付着が認められる場合は、下記の方法に従って除去すること。

※使用してから時間がたった場合はこの方法では除去できない。

異物の除去方法

- ①界面活性剤をガーゼにつけて拭き取る。



- ②拭き取っても除去できない場合には鋭利なメス等で異物を削り取る。



チップの先端の炭化物をヤスリ等で取らないこと。破折、またはレーザー光の伝送効率が悪くなり、切開性能が低下する。

【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