

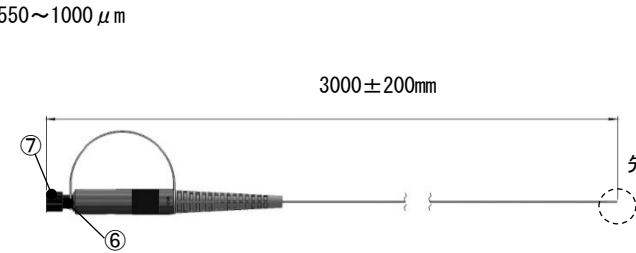
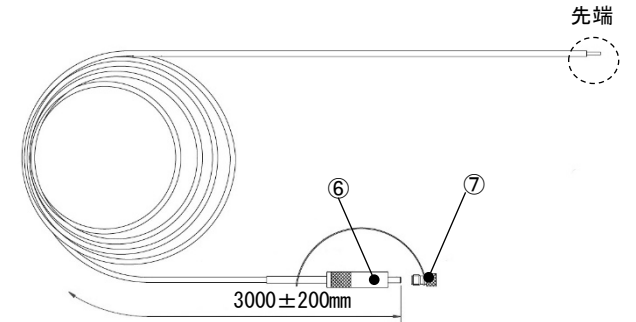
機械器具 31 医療用焼灼器
高度管理医療機器 光ファイバレーザ 71108003

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器 **MultiLASE ツリウムファイバーレーザー**
再使用禁止：ディスボタイプのファイバー [MultiLASE ツリウムファイバー]

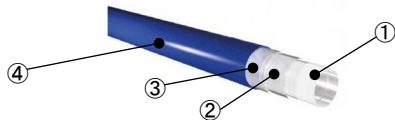
【禁忌・禁止】
<使用方法>
・再使用禁止（ディスボタイプのファイバー）
・リユースタイプのファイバーは、既定の使用回数を超えて使用しないこと。[製品が劣化するおそれがある。]

- 【形状・構造及び原理等】
<構成>
本添付文書は、MultiLASE ツリウムファイバーレーザーの構成
品の中で、以下の品目について記載する。構成品は単品で流通する
場合がある。
- 1. ファイバー
 - 1) リユースタイプ
 - 2) ディスボタイプ（チップなし／ボールチップ付）
 - 2. 付属品
 - 1) ファイバーストリッパー
 - 2) ファイバーカッター

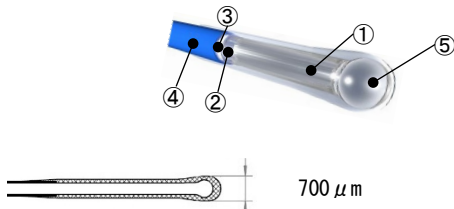
<外観及び寸法>（リユースタイプ/ディスボタイプファイバー）
200～365 μm



先端拡大図
（リユースタイプ/ディスボタイプ チップなし）



・ディスボタイプ（ボールチップ付）



<各部の機能>

番号	各部の名称	各部の機能
①	コア	MultiLASE 本体から発生したレーザ光を屈折させてクラッドに反射させることで、レーザ光を伝達する。
②	クラッド	コア内のレーザ光を反射させる。
③	緩衝クラッド	クラッドを保護する。
④	ジャケット	コアとクラッド全体を被覆し保護する。
⑤	チップ	ファイバーの先端を保護する。
⑥	コネクタ	MultiLASE 本体に接続する。
⑦	キャップ	コネクタを保護する。

<ファイバー径>

タイプ	コア径 [μm]	クラッド径 [μm]	ジャケット径 [μm]
リユース 200 μm	200	240	375
リユース 272 μm	272	326	420
リユース 365 μm	365	438	570
リユース 550 μm	550	600	750
リユース 600 μm	600	660	920
リユース 800 μm	800	880	1200
リユース 1000 μm	1000	1100	1450
ディスボ 200 μm	200	240	375
ディスボ 272 μm	272	326	420
ディスボ 365 μm	365	438	570
ディスボ 550 μm	550	600	750
ディスボ 600 μm	600	660	920
ディスボ 800 μm	800	880	1200
ディスボ 1000 μm	1000	1100	1450
ディスボ ボールチップ付	272	326	420

<ファイバーの機能>
MultiLASE 本体から発生したレーザ光を伝達し、先端から照射する。
再使用可能なリユースタイプと、一回限りの使用で再使用はできないディスボタイプの2種類がある。
ディスボタイプにはチップなしタイプと、ボールチップ付がある。
リユースタイプはチップなしタイプのみで構成される。
リユースタイプは最大10回の滅菌が可能である。
リユースタイプ、ディスボタイプのチップなしタイプは、ファイバーストリッパーとファイバーカッターで先端を形成することができる。

<外観及び寸法>（付属品）
(1) ファイバーストリッパー
リユースタイプ、ディスボタイプのチップなしタイプのファイバーの先端を形成する際、ジャケットを除去する。



(2) ファイバーカッター
チップなしタイプのファイバーの先端を形成するカッターとやすり。



<レーザ製品のクラス分類>

事項	内容 (IEC 60825-1)
治療用レーザ	クラス 4
照準用レーザ	クラス 3R

<患者の血液・体液・粘膜等に接触する原材料>

ファイバーに使用された原材料：
二酸化ケイ素／非晶質シリカ（石英ガラス）／アクリル酸イソ
ボルニル／エチレンテトラフルオロエチレン／アクリル酸エス
テル

<作動・動作原理>

MultiLASE 本体内部に配置されたレーザダイオードに電流を供給し、発生した励起光を集光してツリウム添加光ファイバー共振器に入射する。励起光が入射されたツリウム添加光ファイバー共振器がツリウムを励起することで、波長 1940nm のレーザ光が発生する。このレーザ光を増幅し、MultiLASE 本体内部の光学回路を通じて、ファイバー先端から照射することで、生体組織の切開、止血、凝固、蒸散及び尿路の結石破砕術を行うことができる。

本品の照射モードには、連続波をそのまま照射する「連続モード」、連続波を区切ることでパルス波を生成する「繰返しパルスモード」の 2 つのモードがある。

【使用目的又は効果】

生体組織の切開、止血、凝固、蒸散及び尿路の結石破砕術を行う。

【使用方法等】

1. 使用方法

<使用前の準備>

- MultiLASE 本体の電源ケーブルを電源に接続し、ダブルフットスイッチを取り付ける。
- MultiLASE 本体裏のメインブレーカを ON にし、キースイッチを回してシステムを起動する。MultiLASE 本体正面の ON/OFF ボタン ON にする。
- リユースタイプのファイバーを使用する場合は「(3) 使用後の処置」の条件で滅菌を行う。ディスポタイプのファイバーを使用する場合は、滅菌包装からファイバーを取り出す。
- ファイバーの表面に破損等が無いことを確認し、MultiLASE 本体にファイバーを接続する。

<使用中の操作>

- タッチスクリーンを操作して、使用するモードを選択し、出力やパルスエネルギー、パルス幅等を設定する（ダブルフットスイッチの照射ペダル 1、照射ペダル 2、それぞれの条件を設定する）。
- ガイド光の出力を設定する。
- タッチスクリーンを操作してスタンバイモードをレディモードに切り替える。
- ダブルフットスイッチの照射ペダル 1 又は 2 を踏んでレーザ光を照射する。
- 必要に応じてファイバーストリッパーでジャケットを除去し、ファイバーカッターで先端を形成する。

<使用後の処置>

- ON/OFF ボタン OFF にし、キースイッチを回してシステムを遮断した後、メインブレーカを OFF にする。
- ダブルフットスイッチを取り外す。
- ディスポタイプのファイバーは再使用できないので、取り外した後、速やかに廃棄する。
- リユースタイプのファイバーは所定の方法で洗浄・消毒及び滅菌を行う。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

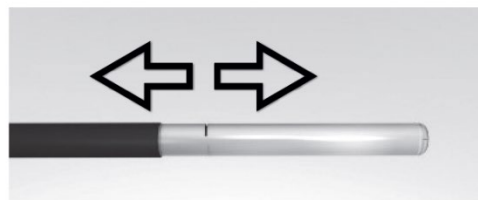
- MultiLASE ツリウムファイバーレーザー本体の添付文書及び取扱説明書の記載に従うこと。
- ファイバーをレーザ装置に接続する際には工具は使用しないこと。強く締めすぎたりすると、レーザ装置の接続部が破損するおそれがある。
- ファイバー先端部が折れたり破損した場合は、光ファイバーの破片を見つけ、内視鏡用鉗子で取り除くこと。目視できない破片が残ってしまう可能性があるため、確実に洗浄すること。

- ファイバーを扱う際は、最小曲げ半径を下回らないよう注意すること。

ファイバーの最小曲げ半径：

200 μ m ファイバー：10mm
272 μ m ファイバー：11mm
365 μ m ファイバー：22mm
550 μ m ファイバー：31mm
600 μ m ファイバー：34mm
800 μ m ファイバー：45mm
1000 μ m ファイバー：56mm

- レーザを照射する前に、周辺機器に洗浄や消毒に溶剤、接着剤、可燃性溶液が残留してないことを確認すること。
- レーザを照射する前に、内視鏡を通して照準用レーザ光とファイバーの先端を明瞭に視認できることを確認すること。照準用レーザ光を目標となる組織に向けても視認できない場合、レーザの照射は避けること。
- ファイバーの先端が内視鏡内にある状態でレーザを照射すると、レーザの後方散乱により内視鏡が破損する可能性がある。ファイバーの先端を内視鏡の遠位ポートから 4~6mm 突出させ、完全に視野内に収まるようにして照射すること。
- 照射部位（ファイバーの先端部分）が液体で満たされていない場合、照射部位にファイバーの先端を密着させて照射すると、照射部位にエネルギーが集中して予想外の組織損傷を引き起こす可能性がある。
- 照射部位（ファイバーの先端部分）が液体で満たされていない場合、煙（サージカルスモーク）が発生し、術野が著しく妨げられる可能性がある。照射部位への注水や適切な排煙を行うこと。
- ファイバーの再加工を行う前（術後切断）、治療中あるいは治療終了時にファイバーの先端部分が劣化し、レーザ照射の質が悪くなった場合、ファイバーの先端部分の再生に以下の処置を行うこと。
 - はさみ、セラミックカッター等で 30mm 程切断する。
 - ファイバーの直径サイズに適したストリッピングブライヤーを使い、ファイバーの被覆を 40mm 程取り除く。
 - セラミックまたはそれ相当の工具にて、被覆から 5mm 程の場所に切り込みを入れる。
 - ファイバーの先端部をファイバーの下記図の方向に引き抜く。このとき、ひねったり、折り曲げたりしないこと。



- 術中にファイバー切断を行う際は、滅菌器具または滅菌処理が施された器具のみ使用すること。これらの器具の滅菌処理が施されている場合に限り、また同じファイバーを切断する場合に限り、術中に複数回その器具を使用することができる。
- 術後にファイバー切断を行う際は、再加工前であれば、滅菌されていない器具（ワイヤーカッターやストリッパー）の使用が可能である。
- ビームパターンの確認
切り離した方の先端部分は適切な方法で処分する。切断した先端部分の切断面の質を確認する。切断面の質が不十分な場合やより高い質が必要と判断された場合は、満足いく切断面になるまで、最初から切断の工程をやり直すこと。切断面の品質に問題がない場合は、照準ビームの輪郭が均一な円形 (A2) になる。一方、品質が悪い場合、輪郭が不明瞭で円が不規則 (A1) になる。



【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) ファイバー等、付属品以外の機器を接続しないこと。
- 2) ファイバーの使用前に滅菌包装に破損が無いことを確認すること。破損を認めた場合使用しないこと。
- 3) ファイバーの使用前に表面や先端チップに破損が無いことを確認すること。破損を認めた場合使用しないこと。
- 4) ファイバーの使用前にコネクタ部分に汚れが付着していないことを確認すること。
- 5) ファイバーを振る、引張る、規定の範囲を超えて湾曲させないこと。[ファイバーやその保護層の損傷や破損が発生し、レーザ光が漏出する恐れがある。]
- 6) レーザを照射する前にファイバーが正しく接続されていることを確認すること。誤った接続を行った場合、予測できないレーザ照射が発生するおそれがある。
- 7) クロイツフェルト・ヤコブ病（プリオン病）及び類縁疾患と診断された患者、あるいはその疑いのある患者に使用した場合、ディスポタイプファイバーのみ使用すること。

＜不具合・有害事象＞

治療中に生じる可能性のある主な合併症は以下のとおり：

- 局部/全身感染症
- 熱損傷
- 局部血腫
- 切開や穿孔
- 組織の癒着
- 疼痛

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

- ① 保管の際は、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短に係わらず必ず乾燥をすること。また、水のかからない場所に保管すること。
- ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光やホコリ、或いは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に保管すること。
- ③ 滅菌済のものを保管の際は、再感染を防止するために清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。
- ④ 保管及び輸送の条件については包装表示参照。

2. 有効期間（ディスポタイプ）

個別包装に記載。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

ファイバーの表面の破損、包装の破損有無の確認

2. 洗浄方法

リユースタイプのファイバーは所定の方法で洗浄・消毒及び滅菌を行う。最大10回の滅菌が可能である。

1) 予備洗浄

- ① 感染のリスクを防止するため、用手洗浄時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等の適切な個人防護具を必ず着用すること。
- ② 使用後は速やかに（30分以内を目安に）、付着している血液、体液、組織等が乾燥しないよう洗浄を開始すること。
- ③ 光ファイバーを、規定の最小曲げ半径を超えないように注意しながら巻き、酵素系洗浄液に浸漬すること。なお、洗浄液の濃度、温度及び浸漬時間は、洗浄剤製造業者の指示に従うこと。
- ④ 洗剤や消毒剤を選ぶ際は、以下の物質が含まれていないか確認すること。
 - 有機酸、無機酸、酸性性酸
 - アルカリ液（中性/酵素性洗浄液を推奨）
 - 有機溶剤（アルコール、エーテル、ケトン、石油エーテル）
 - 酸化物（過酸化水素など）
 - ハロゲン（塩素、ヨウ素、臭素）
 - 芳香族炭化水素/ハロゲン化炭化水素
 - 油
- ⑤ 糸くずの出ない柔らかい布又は適切な柔らかいブラシを用いて、光ファイバー外表面の汚染物をやさしく除去すること。
※金属ブラシ、硬質ブラシ等は使用しないこと。
- ⑥ 洗浄後は、流水で十分にすすぐこと。洗浄する間、レーザをスタンバイモードにし、ファイバーの先端部を冷ますこと。

2) 手動洗浄

- ① 洗浄するため、医療器具に適した酵素系洗浄剤を使用すること。
- ② 光ファイバーを洗浄トレーに配置し、全体が洗浄液に完全に浸漬されるようにすること。
- ③ 洗浄液中で、規定の接触時間（例：5分）保持すること。
- ④ 糸くずの出ない柔らかい布や柔らかいブラシを用いて、光ファイバー表面を汚れが認められなくなるまで清拭すること。
- ⑤ 洗浄終了後は、流水で十分にすすぐこと。

3) 自動洗浄器

- ① ISO15883 に適合したウォッシャーディスインフェクターを使用すること。
- ② 光ファイバーは、長期最小曲げ半径を遵守した状態で適切なトレーに配置し、他の器具と重なり合わないようにすること。
- ③ 洗浄、すすぎ、熱水消毒及び乾燥の各工程は、ウォッシャーディスインフェクター及び洗浄剤製造業者の指示に従うこと。

4) 洗浄後の確認

- ① 洗浄後は、光ファイバーの外観を目視により確認し、汚れ、損傷、変形等がないことを確認すること。
- ② 汚染物の残留が認められる場合は、洗浄工程を繰り返すこと。
- ③ 洗浄後は、滅菌工程に移る前に十分に乾燥させること。

3. 滅菌方法

オートクレーブ滅菌

- ① 滅菌前に器具を洗浄し、良く乾燥してから滅菌を行う。
- ② レーザ装置からファイバーのコネクタを取り外した後、保護キャップをコネクタに取り付ける。
- ③ 拡大鏡等を使用して、コネクタ内のファイバーに損傷、変形、異物の付着物がないことを確認する。
- ④ ファイバーを滅菌する。
 - ・ プレバキューム式の場合：
温度及び時間：134℃～135℃で3分又は132℃で4分
乾燥時間 20分
 - ・ 重力置換式の場合：
温度及び時間：134℃～135℃、132℃で15分以上
乾燥時間 20分

【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：カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社
TEL：03-6380-8622

製造業者：KARL STORZ SE & Co. KG（カールストルツ社）
国名：Germany

サイバーセキュリティに関する情報請求先

＜製造販売業者と同じ＞

添付文書番号：KSTJ - A83-2