

添付文書

2019年2月14日作成（第1版）

承認番号：22700BZX00370000

機械器具 31 医療用焼灼器
高度管理医療機器 ダイオードレーザ 36546000 特定保守管理医療機器
ダイオードレーザ Sheep810 の附属品
光プローブ Id8 (DL8U145-Id8)

【警告】

1. 使用目的以外には使用しないこと。
2. レーザ光及び金属からの反射光を直視しないこと。
3. 管理区域入室者は、必ず付属の保護メガネを着用すること。
4. 使用中に異常を感じた場合は、直ちに照射を中止すること。

【形状・構造及び原理】

本品は、販売名 ダイオードレーザ Sheep810 承認番号 22700BZX00370000 の附属品であり、同装置と接続して使用される製品です。

1. 構成

- 1) 光プローブ
光プローブ Id8



【使用目的、効能又は効果】

耳鼻咽喉科、歯科（口腔外科）の生体軟組織の切開、止血、凝固及び蒸散に用いる。

【操作方法又は使用方法】

（詳細は取扱説明書を参照すること）

1. 使用前準備

- 1) 光プローブの先端部に汚れがないことを確認します。
- 2) 光プローブ、ハンドピース、先端部に異常がないことを確認します。
- 3) 光プローブを本体の光プローブ接続口に差し込みます。
- 4) 光コネクタを時計方向に回し止まるまで締め込みます。
- 5) 「レディ」ボタンを押して光プローブ先端からガイド光が出ていることを確認します。

2. 操作

- 1) 照射モード、照射パワーを設定します。
- 2) 「レディ」ボタンを押します。
- 3) フットスイッチを踏みます。

3. 使用後の処理

- 1) 本体から光プローブを取り外しフェルール部に保護キャップをはめます。
- 2) 先端部に変形がないことを確認します。
- 3) ハンドピース部に破損がないことを確認します。
- 4) 清掃・消毒・滅菌を行います。

【使用上の注意】

1. 使用に際しての注意事項

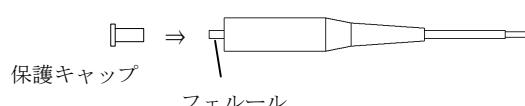
- 1) 薬審第 524 号「レーザ手術装置の使用上の注意」に規定された管理者を選定し管理区域を設定して使用すること。
- 2) 本装置に使用されているレーザ光は拡散面からの反射光であっても危険です、レーザ光が眼に当たらないよう厳重に注意してください。決して治療部位以外の人体や鏡上の面、義歯などにレーザ光を照射しないでください。
- 3) レーザ光に皮膚を曝さないでください。レーザ光照射部位外は燃えにくい布等で保護してください。
- 4) 光プローブを、レーザ光照射部位以外の方向に向けてレーザ照射しないでください。
- 5) 可燃性麻酔ガスとの併用、高濃度酸素環境下では使用しないでください。また、可燃物や可燃性の薬品、体内ガスなどにも十分注意してください。
- 6) 感染組織等を焼灼した際に細菌等が飛散する可能性を少なくする、焼灼の際に発生する煙を吸わないようにするため、吸引器等を使用し吸引してください。

2. 患者に対する注意

- 1) レーザ光の照射を受けると危険な生体組織は、生理食塩水に浸したガーゼなどで厚く覆い、万一誤ってレーザ光が照射されても安全であるような対策を講じてから、照射を行なってください。
- 2) 治療に必要な最適出力と照射時間を常に考慮し、過度の照射は避けてください。
- 3) 神経や動脈等の重要な組織に対する熱影響に注意してください。また、重要な組織の周辺に対する熱影響にも十分注意してください。

3. プローブ取扱上の注意事項

- 1) 光プローブのフェルール部端面には、手で直接触れないでください。
- 2) 光プローブは、直径が 90mm 以下になるように無理に曲げないでください。
- 3) 光プローブが折れたと思われる場合は、直ちにレーザ光照射を中止してください。
- 4) 光プローブは、エチルアルコールや水などの溶液に漬けないでください。
- 5) 机、床等に落下させないように注意してください。
- 6) 光プローブを本体から取り外す際は、光コネクタを持って抜くこと。光ファイバ破損の原因になります。
- 7) 光プローブを本体から外した時には、フェルール部に保護キャップを付けてください。



取扱説明書を必ずご参照下さい。

添付文書

【保管方法及び使用期間等】

1) 保管方法

【使用環境】

周囲温度:10°C～35°C

相対湿度:30%RH～80%RH(ただし、結露しないこと)

気圧:700hPa～1060hPa

【保管環境】

周囲温度:-20°C～45°C

相対湿度:10%RH～95%RH(ただし、結露しないこと)

気圧:700hPa～1060hPa

2) 保管上の注意事項

- ①光プローブは、本体から取り外します。
- ②フェルールには保護キャップをはめてください。

3) 耐用期間

消耗品

【保守・点検に係る事項】

1. 滅菌

光プローブは、EOG 滅菌が可能です。

滅菌を行なう際は、清拭後に使用する滅菌装置の取扱い説明書の指示に従って行なってください。

下記条件は一例であり、滅菌条件は各滅菌装置により異なります。

○ EOG 滅菌

ガス濃度:20～30%

滅菌温度	40°C	50°C	60°C
滅菌時間	8 時間以上	6 時間以上	4 時間以上

2. 保守・点検

頻度	内容
始業前	光プローブの途中が折れていないこと。
	光プローブの先端に汚れがないこと。
	光ファイバの先端部に割れ、欠けがないこと。
使用前	光プローブが本体へ正しく接続されていること。
	照射可能状態の時、光ファイバ先端からガイド光が出ていていること。
使用後	光プローブの先端汚れや消耗、破損がないこと。

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 : 株式会社ユニタック メディカルヘルス事業

住所 : 広島県尾道市美ノ郷町本郷 1 番 60 号

電話番号 : 0848-40-0390

URL : <http://www.unitac.net>

E-mail : office@unitac.net

製造業者 : 株式会社ユニタック

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

取扱説明書を必ずご参照下さい。