2015年3月（第7版）（新記載要領に基づく改訂）
＊2014年9月（第6版）

承認番号 21600BZZ00323000

類別：機械器具 31 医療用焼灼器
高度管理医療機器　一般的名称：レーザ供給装置用光ファイバ（JMDNコード：36185000）
特定保守管理医療機器　「医用レーザアクセサリー」

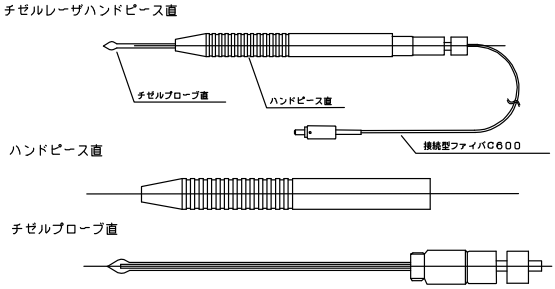
【警告】
①目に対する傷害
保護メガネ（OD5以上）を着用すること。レーザ光（直接光、反射光、散乱光）が目に入ると失明のおそれがあります。
手術部野に反射性の金属機具を置かないこと。止むを得ず置く場合は生理食塩水で湿らせたガーゼ等で覆っておくこと。
②皮膚に対する傷害
皮膚へのレーザ誤照射に注意すること。火傷のおそれがあります。
③燃焼や火傷の事故
気管・気管支内では酸素などの可燃性ガスを入れすぎないよう注意すること。空気より酸素濃度の高い雰囲気中では、レーザ燃焼事故の危険性が増大します。空気の冷却用ガスを使用すること。燃焼の可能性が少なくなります。
レーザ照射時はプラスチックやゴム等の可燃性の気管内チューブは使用しないこと。発火の危険性が増大します。
燃えやすいもの（麻酔チューブ、ドレープ、カバー、不織布、着衣等）へレーザを照射しないこと。
④煙や蒸散微粒子の飛散
レーザ照射部位から飛び出す煙や蒸散微粒子が目や気管内に入らないよう注意すること。汚染されるおそれがあります。空中に飛散した汚染物質をできるだけ近くで吸引し、フィルター等で補足し、排気すること。
⑤ベアファイバ、接続型ファイバ、交換型ファイバの出射端からガイド光が見えなくなったら使用を中止すること。
ファイバ伝送でのトラブルが考えられます。
⑥ガス塞栓症
体腔内,管腔内では冷却用ガスを併用して使用しないこと。
ガス塞栓症の危険があります。

【禁忌・禁止】
①使用前に各種ファイバ/ハンドピース/プローブに欠け、破損等が確認された場合は、使用を中止すること。
②製品の改造、修理又は再加工は行わないで下さい。
③治療以外の目的でレーザを照射しないこと。
周囲の人や物へ危害を与たり、火事の原因になります。
＊④ベアファイバ、接続型ファイバ、ハンドピース各種、チップ各種以外は単回使用です。再使用は行わないこと。
⑤レーザファイバの出射端の状態を目視にて検査する場合には、必ずレーザ装置から取り外して行ってください。レーザ光やガイド光により眼を損傷する恐れがあります。

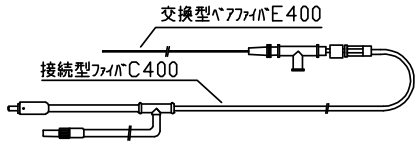
【併用禁忌】
①酸素治療室等の高濃度酸素環境下では使用しないこと。酸素爆発の危険があります。
②可燃性・爆発性の物の近くで使用しないこと。火事・爆発の危険があります。
③ベアファイバを軟性鏡、硬性鏡に挿入する場合にはガイドチューブ等を介してして挿入して下さい。 ベアファイバ先端のエッジで、鉗子チャンネルを破損させるおそれがあります。

【形状・構造及び原理等】
材質　レーザファイバ　：　石英
　　ハンドピース　：　アルミニウム
　　プローブ　：　ステンレスSUS304

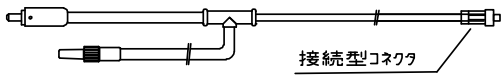
・レーザハンドピース／プローブシリーズ
・チゼルレーザハンドピース直／プローブ直　接続図



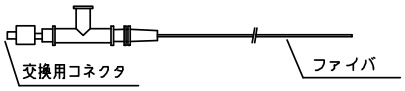
接続型ファイバ／交換型ファイバシリーズ
接続型ファイバC400／交換型ファイバE400接続図



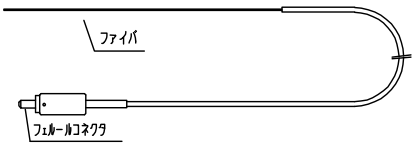
接続型ファイバC400



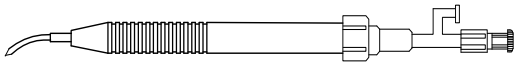
交換型ベアファイバE400



ベア型ファイバシリーズ
ベアファイバB400／B600



チップ用ハンドピース／チップ /同軸送気送水コネクタ



【使用目的、又は効果】
生体組織の切開、止血、凝固及び蒸散を行うことを目的としています。

【使用方法等】
◎本製品はすべて未滅菌品のため、使用の際は滅菌を行ってください。

本製品は Nd－YAG レーザ、半導体レーザ手術装置に接続して使用します。
①ベアファイバシリーズ
ファイバ先端がベア型のファイバで、チップ用ハンドピースに通して使用されます。
・コア径400μmと600μmがあります。
・使用前には入光部端面をファイバクリーナー等で清拭して下さい。

②レーザハンドピース/プローブシリーズ
ピンセット型、チップ用、コニカル用（直・曲）、ラウンド用（直・曲）、チゼル用（直・曲）があります。
・ピンセット型、コニカル用、ラウンド用、チゼル用のハンドピースはそれぞれのプローブに接続して使用します。
・ピンセット型、コニカル用、ラウンド用、チゼル用のプローブは、それぞれ対応のハンドピースに通し、さらに接続型ファイバに接続して使用します。
・使用前にはプローブの入光部端面をファイバクリーナー等で清拭して下さい。

③接続型レーザファイバ
本品はレーザファイバの先端部使用部分を取り替え可能にした接続型のファイバで、交換型ファイバ及び交換型プローブの親ファイバの役割をします。
・交換型ファイバのコネクタ及びプローブコネクタと接続して使用します。
・接続部は導光率ロスによる熱発生があるためファイバ送気チューブより送気を行い接続部の熱発生を除去します。
・送気は1～2L/min以上の流量をお勧めします。
・送水による冷却は行わないで下さい。
・本品は使用後滅菌して再使用に供されます。
・使用前には入光部端面をファイバクリーナー等で清拭して下さい。

④交換型ファイバ
本品は接続型レーザファイバに接続し使用されます。
・先端口より数㎜又は適切な長さが突出していることを確認して下さい。
・交換型ファイバは単回使用品です。

使用上の適正出力
・ﾚｰｻﾞﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽ/ﾌﾟﾛｰﾌﾞ（接続型ﾌｧｲﾊﾞ接続時）
ﾋﾟﾝｾｯﾄ型ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽ/ﾌﾟﾛｰﾌﾞ　7～10W
ｺﾆｶﾙ用ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽ/ﾌﾟﾛｰﾌﾞ（直,曲）　7～10W
ﾁｾﾞﾙ用ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽ/ﾌﾟﾛｰﾌﾞ（直,曲）　7～10W
ﾗｳﾝﾄﾞ用ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽ/ﾌﾟﾛｰﾌﾞ（直,曲）　8～12W

・ﾚｰｻﾞﾌｧｲﾊﾞ
接続型ﾌｧｲﾊﾞ C600/交換型ﾌｧｲﾊﾞ E600　4W～10W
接続型ﾌｧｲﾊﾞ C400/交換型ﾌｧｲﾊﾞ E400　4W～10W
ﾍﾞｱﾌｧｲﾊﾞ B400 接触照射～15W, 非接触照射～30W
ﾍﾞｱﾌｧｲﾊﾞ B600 接触照射～15W, 非接触照射～30W
より低い出力から徐々に上げて行くのが基本です。

【使用上の注意】
レーザ手術装置の使用上の注意事項（昭和 55 年 4 月 22 日付厚生省業務局審査課長通知　薬審第 524 号）
1. 管理方法
①医療機関の開設者（以下開設者という）は、レーザ手術装置（以下装置という）の保管、管理者（以下管理者という）の選定（正・副最低 2 名）を行うこと。
②管理者は装置使用区域内における保管、管理を責任持つこと。
③管理者は装置使用者を指名し、その者に対し必要な教育を行い、技術進歩に伴う新しい情報を必要に応じ教育すること。（講習会、研究会、学会当への参加等により、教育が行えると判断される場合はこれらで代用しても良い。）
④装置使用者は管理者の指示に従うこと。
⑤管理者は装置使用者登録名簿を作成し保管すること。
⑥装置使用者は装置の操作法・安全管理法・危険防止等について十分熟知し、管理者によって指定された者であること。

2. 管理区域
①開設者はレーザ手術装置使用管理区域（以下管理区域という）を設定し、必要な表示を行うこと。（管理区域表示）
②管理区域には、使用レーザ名・警告表示等管理上必要な事項を区域内の見やすい所に掲示あるいは表示すること。（警告表示）
③管理区域に入室しようとする者（使用者登録名簿記入の者は除く。）は管理者の許可を得、管理区域内での諸注意事項等の説明を受け、必要な保護手段を講じて入室すること。（諸注意事項掲示）
④管理区域内に入室する者は、入室前及び退室直後に視力等の検査を行い、視力の低下に注意を払うことが望ましい。

3. 管理区域における設備・備品等の設置･整備
①管理者は装置の導入に必要な設備の設置を行うこと。
②管理者は装置の維持、安全管理に必要な設備、備品を備え付けること。
③管理者は取扱説明書に記載された保守、点検内容について定期的にこれを行い、この結果を保守点検簿に記入すること

【保管方法等】
①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・ほこり・塩分・イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。

【取扱い上の注意】
①本製品は生体組織の切開、止血、凝固および蒸散による治療目的以外には使用しないこと。
②レーザファイバを接続する際、入光部端面をルーペ等用いて観察し、端面に汚れ、埃が付着していた場合は、ファイバクリーナー等を用いてよく清拭した後、接続して使用すること。
③欠損が見られた時は使用せず、取り換えて使用すること。
また着脱の際、ネジ回しはスムース性に心がけ、無理な力を加えないこと。無理な着脱はフェルールコネクタとの光軸のズレを起こし、導光率の低下を招きます。
④レーザファイバは必ずファイバマストに吊るし使用すること。
腰より低い位置にて使用しますと、引っ掛けの機会が多く、思わぬ事故につながります。十分注意すること。
⑤使用に際し、ファイバ先端からガイド光が見えなくなった時は直ちに使用を中止し、伝送経路のトラブル（ファイバの折れ）の有無を確認すると共に、ファイバ出射端の付着部のクリーニングなど、必要に応じて点検、交換等を行うこと。
⑥使用中にファイバを最小許容曲げ半径（400μm で 80 ㎜, 600μmで 120 ㎜）よりさらに曲げた場合はレーザの漏洩により、ファイバが折損し目的部位以外での燃焼による二次的事故の恐れがあるので十分注意すること。

【保守・点検に係る事項】
レーザファイバの保守・点検に係る事項
清掃・消毒・滅菌
使用後のレーザファイバは下記の方法にて滅菌又は消毒を行うこと。
◎ドレープや滅菌袋等に包んで滅菌を行って下さい。

ガス滅菌
アルコール清拭 ⇩ 滅　菌 ⇩ エアレーション ⇩ 保　管
表面に付着した血液などをアルコール含んだガーゼでよく拭き取ります。
（例） エチレンオキサイドガス滅菌（EOG）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売・製造業者 ： 株式会社 富士エス・エル・アイ
〒400-0811 山梨県甲府市川田町 946-1
TEL 055-225-5505 ／ FAX 055-225-5506