

機械器具 31 医療用焼灼器
高度管理医療機器 単回使用レーザーガイド用プローブ JMDN17193000

特定保守管理医療機器 「医用レーザーアクセサリⅡ」

【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。レーザー光(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。
手術分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

皮膚へのレーザー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に注意すること。空気より酸素濃度の高い雰囲気中では、レーザー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。

レーザー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)へレーザーを照射しないこと。

④煙や蒸散微粒子の飛散

レーザー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ファイバ等の焼損

酸素濃度が高い部位(気道、気管支、喉頭)で、どうしても必要な場合以外レーザー照射は行わないこと。どうしても必要な場合は金属器具又は不燃性材質の器具を使うこと。また送気吸引システムを使い、高温の気体状物質(蒸散微粒子等)が発火しないように照射部位から除去すること。

【禁忌・禁止】

①使用前にファイバに欠け、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ーを照射しないこと。

周囲の人や物へ危害を与えたり、火事の原因になります。

④一体型レーザーガイド用プローブ及び交換型レーザーガイド用プローブは単回使用です。再使用は行わないこと。

【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 交換型レーザーガイド用プローブ(550T コニカル/ラウンド)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挿入して下さい。裸のプローブの先端部のエッジで、鉗子チャンネルを破損させる恐れがあります。

【形状・構造及び原理等】

材質 レーザーファイバ：石英

(1) 一体型レーザーガイド用プローブ

400Pコニカル/ラウンド*

400Tコニカル/ラウンド*



(2) 交換型レーザーガイド用プローブ

E400Pコニカル/ラウンド*

E400Tコニカル/ラウンド*



E550T コニカル/ラウンド*



A部拡大図



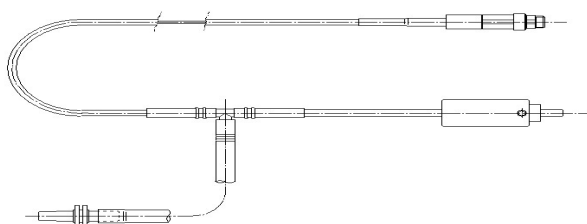
ラウンド



コニカル

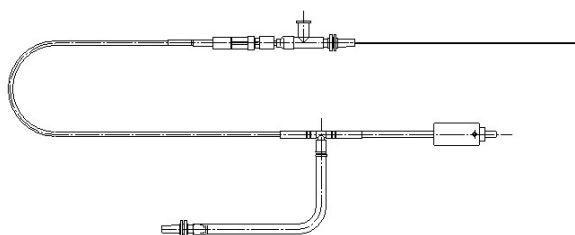
(3)接続型レーザーファイバ

C400T/C550T



【組み合わせ例】

接続型レーザーファイバ / 交換型レーザーガイド用プローブ



【性能、使用目的又は効果】

1)性能

ファイバの光学、物理特性

名 称	コア径 (mm)	導光率 (%) 以上	最小許容 曲げ半径 (mm)	捻り角 (NA)
一体型レーザーガイド用プローブ				
400P コニカル/ラウンド*	400	85%	≥66	0.22
400T コニカル/ラウンド*	400	85%	≥32	0.22
交換型レーザーガイド用プローブ				
E400P コニカル/ラウンド*	400	85%	≥66	0.22
E400T コニカル/ラウンド*	400	85%	≥32	0.22
E550T コニカル/ラウンド*	550	85%	≥58	0.22
接続型レーザーファイバ				
C400T	400	85%	≥32	0.22
C550T	550	85%	≥58	0.22

2)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 Nd-YAG レーザ、半導体レーザー手術装置に接続して使用します。

(1)一体型レーザーガイド用プローブ

400Pコニカル, 400Pラウンド*
400Tコニカル, 400Tラウンド*

前準備

- ① 製品は未滅菌品のため、使用の際には滅菌を行ってください。
- ② 一体型レーザーガイド用プローブのフェールコネクタをレーザー装置のレーザー出射口に接続します。

操作

使用するレーザー手術装置の操作方法に従って出力などを設定し、製品を適切に操作する。

使用後

単回使用のため使用後は適切な方法で廃棄する。

(2) 交換型レーザーガイド用プローブ/接続型レーザーファイバ

E400Pコニカル, E400Pラウンド*
E400Tコニカル, E400Tラウンド*
E550Tコニカル, E550Tラウンド*
C400T, C550T

前準備

- ① 製品は未滅菌品のため、使用の際には滅菌を行ってください。
- ② 接続型レーザーファイバのフェールコネクタをレーザー装置のレーザー出射口に接続します。
- ③ 接続型レーザーファイバの送気チューブをレーザー装置据え付けのエア出口に接続します。
(この送気は接続型レーザーファイバと交換型レーザーガイド用プローブの接続箇所を冷却するためのものであり、体内に入るものではありません。)流量 1.0L/min
- ④ 接続型レーザーファイバのCF接続コネクタと交換型レーザーガイド用プローブのEF接続コネクタを接続します。

操作

- ① 使用するレーザー手術装置の操作方法に従って出力などを設定し、製品を適切に操作する。

・E550T コニカル/ラウンド*

軟性鏡との組み合わせで使用する場合にはガイドチューブ等を介して挿入して下さい。プローブ先端、又は内視鏡チャンネルを破損する恐れがあります。

硬性鏡との組み合わせで使用する場合はストレートチャンネルを有するものと組み合わせます。湾曲した硬性鏡との組み合わせには使用できません。

ファイバの長さに適合する軟性鏡、硬性鏡を、組み合わせて下さい。

使用後

- ① 接続型レーザーファイバの使用後は所定の梱包板にファイバを巻きつけ、滅菌を行い保管する。
- ② 交換型レーザーガイド用プローブは単回使用のため使用後は適切な方法で廃棄する。

【使用上の注意】

レーザー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、レーザー手術装置(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、学会等への参加等により、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 開設者はレーザー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、使用レーザー名・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

4. 安全対策

① レーザと生体作用

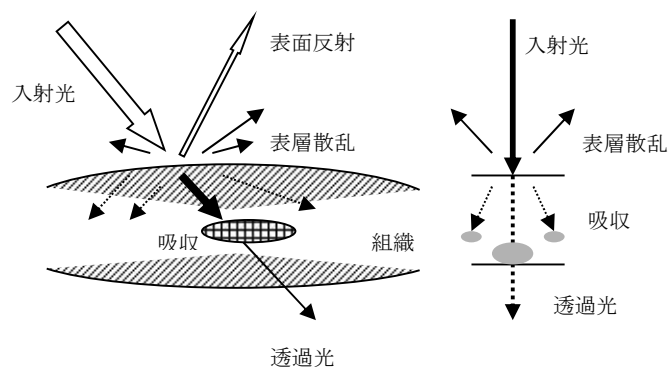
レーザーが生体に及ぼす主な作用としては、光化学作用と熱作用とが有ります。光効果として生物学的影響には紫外線によるレーザーで顕著に現れ、生体分子に光化学反応を引き起こします。又、熱作用においては近赤外から赤外領域にあるレーザー光線は生体組織に吸収されると熱を発生します。レーザー光は集束性が高く、エネルギー密度が高い為照射部における熱効果は強力です。生体組織への熱効果は組織における吸収の強さや体液・血液・色素等により関係してきます。

Nd:YAG レーザや半導体レーザーは水に対して透過性が高いため、水に吸収されず組織内部まで吸収され、熱効果を及ぼします。(図 A)

生体組織における光の特性として、生体組織に光が照射されますと、光の一般的性質として表面で反射する光と組織内に吸収する光、及び組織内を透過する光に分かれます。(図 B)



(図 A) 3種類のレーザー照射による組織変化



(図 B) 生体組織における光の特性

② レーザの眼および皮膚に対する安全対策

取扱中に誤って使用した場合や不慮の事故により眼や皮膚に放射する可能性があります。Nd:YAG レーザや半導体レーザーの波長は、眼の光学系により網膜に対し回復できない障害を引き起こします。そのような障害や他の障害を避ける為に、相対する安全規定を厳格に守ることが重要です。

このレーザー光は直接の光線も反射する散乱反射、表面からの光線も危険です。これらの危険をなくす為に次の規定を守って下さい。レーザー照射による危険について十分に教育を受けていなければなりません。又、Nd:YAG レーザ・半導体用保護めがねをかけている者だけが入室を許可されます。

【保管方法等】

- i 水のかからない場所に保管すること。
- ii 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本製品を接続するレーザー手術装置の取扱説明書の記載事項を必ず守ること。
- ③レーザー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。
- ④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、ネジ回しはスムーズ性に心がけ、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。
- ⑤レーザー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。
- ⑥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、ファイバ先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。
- ⑦使用中にファイバを最小許容曲げ半径よりさらに曲げた場合はレーザーの漏洩により、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】

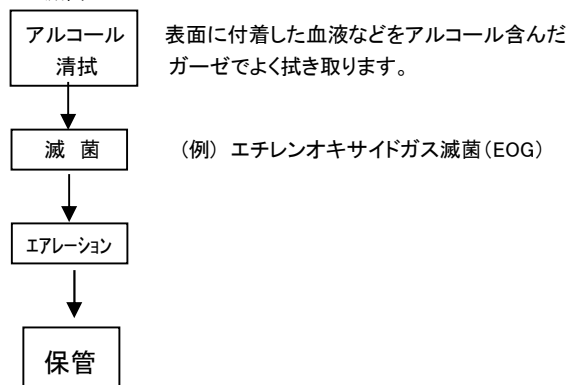
レーザーファイバの保守・点検に係る事項

清掃・消毒・滅菌

* 使用後のレーザーファイバは下記の方法にて滅菌又は消毒を行うこと

◎滅菌時はドレープや滅菌袋等に包んで行って下さい。

ガス滅菌



【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

本社: 〒400-0811 山梨県甲府市川田町 946-1

TEL 055-225-5505 / FAX 055-225-5506