

再使用禁止（単回使用ファイバーのみ）

Quanta 用レーザーファイバー

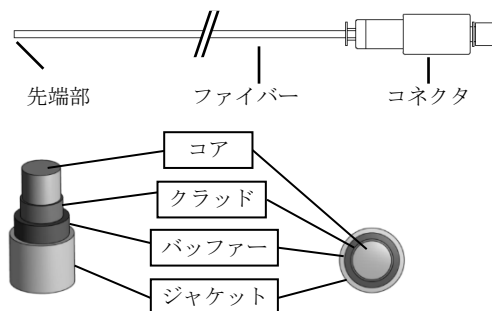
【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- ・ 単回使用ファイバーは再使用しないこと。
- ・ 複数回使用ファイバーは、定められた使用回数を超えて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 寸法等

表示径	コア径[μm]	ジャケット径[μm]
200 μm	200	375
272 μm	272	420
365 μm	365	550/570
550 μm	550	750/900
800 μm	800	1200/1350
1000 μm	1000	1450/1600

3. 使用回数の種類

- ・ 単回使用
- ・ 複数回使用（10 回）

4. 身体等に接触する部位の原材料

シリカ、HCP、エチレン・テトラフルオロエチレン共重合体

【使用目的又は効果】

レーザー出力エネルギーを最終的な標的部（手術野等）に供給するために用いられる。内視鏡の処置、腹腔鏡の処置、及び観血的処置等において、生体組織の蒸散、焼灼、凝固、止血、切除、切開、結石破碎等に用いることができる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) ファイバーは滅菌済み製品であるため、有効期限を確認し、滅菌包装に不具合がないか確認する。
- (2) 包装からファイバーを取り出し、外観を確認する。ファイバー先端部に傷が無いこと、コネクタに汚れが無いことを確認する。
- (3) コネクタ及びファイバー先端部の表面に、汚れや異物がないか、拡大鏡等を使用して確認する。
- (4) コネクタをレーザー装置の接続部に差し込み、手で締めて接続する。
- (5) レーザ装置の取扱説明書に従い、レーザー装置を起動し、エイミング（照準）ビームを照射状態にする。ファイバー先端部を非反射性の面に垂直に向け、エイミング（照準）ビームがシャープな輪郭でヘリが乱れていないスポット光となっていることを確認する。

2. 使用方法

- (1) 処置の対象箇所にファイバー先端部を配置し、レーザー装

置の取扱説明書に従ってレーザー照射を開始する。

- (2) 血液や組織の残存物がファイバー先端部に付着するなどした場合、レーザー装置をスタンバイモードにしてから、過酸化水素又は滅菌水に浸した滅菌パッドを用いて洗浄する。
- (3) ファイバー先端カットの方法
 - ① 必要に応じてファイバーの先端をカットして使用する。
 - ② ファイバーストリッパーで、ファイバーの外皮（ジャケットとバッファー）を剥ぐ。
 - ③ ファイバーカッターを用いて、ファイバーの先端を切断する。
 - ④ ファイバーを使用した後、及び、ファイバー先端のカットが適切に行われていない場合、ファイバーの先端形状が変形してレーザービームが適切に照射されない可能性がある。したがって、本品使用前には、エイミング（照準）ビームを照射し、ビームの形状を確認すること。ビームの形状が不適切である場合は、ファイバーの先端をカットして先端形状を整えること。

3. 併用可能な内視鏡

ジャケット径より大きなワーキングチャンネル径を持つ内視鏡。

4. 組み合わせて使用する医療機器

承認番号	販売名	製造販売業者
22700BZX00424000	Quanta Litho レーザ	エダップテクノメド株式会社
23000BZX00049000	Quanta Cyber Ho レーザ	
23000BZX00101000	Quanta Cyber TM 200W レーザ	
30100BZX00023000	Quanta Cyber Ho 100W レーザ	
30200BZX00398000	Quanta Litho EVO レーザ	
30400BZX00277000	Quanta Cyber Ho 120W レーザ	
30500BZX00186000	Quanta Fiber Dust レーザ	リサ株式会社※1
30700BZI00004000	Quanta Fiber Dust Pro レーザ	

※1 選任製造販売業者

5. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・ コネクタ及びファイバー先端部の表面に汚れや異物があると、ファイバー自体や組み合わせて使用するレーザー装置を破損するおそれがある。
- ・ ファイバーをレーザー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、レーザー装置の接続部が破損するおそれがある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ ファイバーをねじる、引っ張る、又は過度に湾曲させることで、損傷及び/又は破損が発生し、内部照射漏出が発生するおそれがある。

2. 不具合・有害事象

- (1) その他の不具合事象
 - ・ 切断
- (2) その他の有害事象
 - ・ 局部／全身感染症

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・ 熱傷
- ・ 局部血腫
- ・ 切開や穿孔
- ・ 癒着
- ・ 疼痛

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

温度：10℃～27℃

2. 有効期間

包装に記載

【保守・点検に係る事項】

複数回使用ファイバーは、以下の手順で洗浄・消毒・滅菌を行い、10 回まで使用することができます。

- (1) 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。
- (2) 取扱説明書に従い、ファイバーの洗浄及び消毒を行う。
- (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。滅菌に際しては、以下の条件が推奨される。

高圧蒸気滅菌（真空脱気式）

134℃、3 分以上

高圧蒸気滅菌（重力置換式）

134℃、15 分

詳細は取扱説明書を参照すること。

【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

エダップテクノメド株式会社

TEL：03-5540-6767

製造業者

Quanta System SpA（イタリア）