

	半導体レーザー	Nd : YAG倍周波数レーザー	Ho : YAGレーザー	炭酸ガスレーザー	Nd : YAGレーザー
9.2.9 標準作動距離/照射範囲の正確さ	レーザーを集光照射する装置にあつては、レーザーを照射して最小スポット位置を検出する時、その中心点(以下、焦点位置という)からレーザー最終射出端(ハンドピース先端又はプローブ先端)までの距離(以下、作動距離という)は、表示された標準作動距離に対して±2mm以内の誤差に入っていなければならない。	レーザーを集光照射する装置にあつては、レーザーを照射して最小スポット位置を検出する時、その中心点(以下、焦点位置という)からレーザー最終射出端(ハンドピース先端又はプローブ先端)までの距離(以下、作動距離という)は、表示された標準作動距離に対して±2mm以内の誤差に入っていなければならない。	レーザーを集光照射する装置にあつては、レーザーを照射して最小スポット位置を検出する時、その中心点(以下、焦点位置という)からレーザー最終射出端(ハンドピース先端又はプローブ先端)までの距離(以下、作動距離という)は、表示された標準作動距離に対して±2mm以内の誤差に入っていなければならない。	レーザーを集光照射する装置にあつては、レーザーを照射して最小スポット位置を検出する時、その中心点(以下、焦点位置という)からレーザー最終射出端(ハンドピース先端又はプローブ先端)までの距離(以下、作動距離という)は、表示された標準作動距離に対して±2mm以内の誤差に入っていなければならない。	レーザーを集光照射する装置にあつては、レーザーを照射して最小スポット位置を検出する時、その中心点(以下、焦点位置という)からレーザー最終射出端(ハンドピース先端又はプローブ先端)までの距離(以下、作動距離という)は、表示された標準作動距離に対して±2mm以内の誤差に入っていなければならない。
9.2.10 手術光とガイド光の焦点位置のずれ	レーザーを集光照射する装置にあつては、レーザーの規定された焦点距離で集光される焦点面において、手術光とガイド光の集光するそれぞれの中心点は±0.5mm以内で、両者の光軸上のずれは1mm以内でなければならない。 また、ファイバ等を使用して集光せずに照射する装置の場合、通常使用している照射距離1cm等において手術光とガイド光の重なり状態を使用上の注意事項として記載すること。尚、手術光のスポット径の方がガイド光より大きい場合は、それぞれのスポット径も明記すること。	レーザーを集光照射する装置にあつては、その光の規定された焦点距離で集光される焦点面において、手術光とガイド光の集光するそれぞれの中心点は±0.5mm以内で、両者の光軸上のずれは1mm以内でなければならない。 また、ファイバ等を使用して集光せずに照射する装置の場合、通常使用している照射距離1cm等において手術光はガイド光の範囲を超えないこと。	レーザーを集光照射する装置にあつては、レーザーの規定された焦点距離で集光される焦点面において、手術光とガイド光の集光するそれぞれの中心点は±0.5mm以内で、両者の光軸上のずれは1mm以内でなければならない。 また、ファイバ等を使用して集光せずに照射する装置の場合、通常使用している照射距離1cm等において手術光はガイド光の範囲を超えないこと。	レーザーを集光照射する装置にあつては、任意の6方向のレーザー射出方向で焦点位置を測定する時、手術光とガイド光の焦点面上における焦点位置のずれは0.5mm以内で、両者の光軸上のずれは1mm以内でなければならない。 また、ファイバ等を使用して集光せずに照射する装置の場合、通常使用している照射距離1cm等において手術光はガイド光の範囲を超えないこと。	レーザーを集光照射する装置にあつては、レーザーの規定された焦点距離で集光される焦点面において、手術光とガイド光の集光するそれぞれの中心点は±0.5mm以内で、両者の光軸上のずれは1mm以内でなければならない。 また、ファイバ等を使用して集光せずに照射する装置の場合、通常使用している照射距離1cm等において手術光はガイド光の範囲を超えないこと。
9.2.11 その他	上記以外の項目で、性能、使用目的・効能又は効果欄中に仕様として設定されているものについては、必ず性能を担保するための規格設定を行うこと。	上記以外の項目で、性能、使用目的・効能又は効果欄中に仕様として設定されているものについては、必ず性能を担保するための規格設定を行うこと。	上記以外の項目で、性能、使用目的・効能又は効果欄中に仕様として設定されているものについては、必ず性能を担保するための規格設定を行うこと。	上記以外の項目で、性能、使用目的・効能又は効果欄中に仕様として設定されているものについては、必ず性能を担保するための規格設定を行うこと。	上記以外の項目で、性能、使用目的・効能又は効果欄中に仕様として設定されているものについては、必ず性能を担保するための規格設定を行うこと。
9.3 医用電気機器としての安全性	医用電気機器としての安全性は、JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2 に規定する方法で試験を行った時、JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2 に定められた該当項目に適合しなければならない。	医用電気機器としての安全性は、JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2 に規定する方法で試験を行った時、JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2 に定められた該当項目に適合しなければならない。	医用電気機器としての安全性は、JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2 に規定する方法で試験を行った時、JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2 に定められた該当項目に適合しなければならない。	医用電気機器としての安全性は、JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2 に規定する方法で試験を行った時、JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2 に定められた該当項目に適合しなければならない。	医用電気機器としての安全性は、JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2 に規定する方法で試験を行った時、JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2 に定められた該当項目に適合しなければならない。
9.4 表示事項 (規格及び試験方法を含む)					
9.4.1 本体表示	レーザー手術装置の本体もしくはは直接の容器又は直接の外装に次の事項を記載すること。 ①製造販売業者名及び所在地 ②販売名 ③一般的名称、形式及び製造番号 ④高度管理医療機器、特定保守管理医療機器であること ⑤承認番号 ⑥定格電源周波数(Hz)及び定格電源電圧(V)	レーザー手術装置の本体もしくはは直接の容器又は直接の外装に次の事項を記載すること。 ①製造販売業者名及び所在地 ②販売名 ③一般的名称、形式及び製造番号 ④高度管理医療機器、特定保守管理医療機器であること ⑤承認番号 ⑥定格電源周波数(Hz)及び定格電源電圧(V)	レーザー手術装置の本体もしくはは直接の容器又は直接の外装に次の事項を記載すること。 ①製造販売業者名及び所在地 ②販売名 ③一般的名称、形式及び製造番号 ④高度管理医療機器、特定保守管理医療機器であること ⑤承認番号 ⑥定格電源周波数(Hz)及び定格電源電圧(V)	レーザー手術装置の本体もしくはは直接の容器又は直接の外装に次の事項を記載すること。 ①製造販売業者名及び所在地 ②販売名 ③一般的名称、形式及び製造番号 ④高度管理医療機器、特定保守管理医療機器であること ⑤承認番号 ⑥定格電源周波数(Hz)及び定格電源電圧(V)	レーザー手術装置の本体もしくはは直接の容器又は直接の外装に次の事項を記載すること。 ①製造販売業者名及び所在地 ②販売名 ③一般的名称、形式及び製造番号 ④高度管理医療機器、特定保守管理医療機器であること ⑤承認番号 ⑥定格電源周波数(Hz)及び定格電源電圧(V)

	半導体レーザー	Nd : YAG倍周波数レーザー	Ho : YAGレーザー	炭酸ガスレーザー	Nd : YAGレーザー
9.4.2 警告文の表示	<p>⑦電源入力(A,VA 又はW) ⑧電撃に対する保護の形式及び程度 ⑨その他必要事項 また、JIS T 0601-1 の6項による事項を表示すること。 装置の取扱時に注意を喚起するため、次の内容の警告文を適切な場所に表示すること。</p> <p>①レーザー光の放射に対する注意(レーザークラスのラベル) ②レーザー光の開口(放射口)に対する注意(開口ラベル) ③セーフティインターロック解除に対する注意(セーフティインターロック解除に関するラベル) ラベルの詳細については、JIS C 6802 に従うこと。</p>	<p>⑦電源入力(A,VA 又はW) ⑧電撃に対する保護の形式及び程度 ⑨その他必要事項 また、JIS T 0601-1 の6項による事項を表示すること。 装置の取扱時に注意を喚起するため、次の内容の警告文を適切な場所に表示すること。</p> <p>①レーザー光の放射に対する注意(レーザークラスのラベル) ②レーザー光の開口(放射口)に対する注意(開口ラベル) ③セーフティインターロック解除に対する注意(セーフティインターロック解除に関するラベル) ラベルの詳細については、JIS C 6802 に従うこと。</p>	<p>⑦電源入力(A,VA 又はW) ⑧電撃に対する保護の形式及び程度 ⑨その他必要事項 また、JIS T 0601-1 の6項による事項を表示すること。 装置の取扱時に注意を喚起するため、次の内容の警告文を適切な場所に表示すること。</p> <p>①レーザー光の放射に対する注意(レーザークラスのラベル) ②レーザー光の開口(放射口)に対する注意(開口ラベル) ③セーフティインターロック解除に対する注意(セーフティインターロック解除に関するラベル) ラベルの詳細については、JIS C 6802 に従うこと。</p>	<p>⑦電源入力(A,VA 又はW) ⑧電撃に対する保護の形式及び程度 ⑨その他必要事項 また、JIS T 0601-1 の6項による事項を表示すること。 装置の取扱時に注意を喚起するため、次の内容の警告文を適切な場所に表示すること。</p> <p>①レーザー光の放射に対する注意(レーザークラスのラベル) ②レーザー光の開口(放射口)に対する注意(開口ラベル) ③セーフティインターロック解除に対する注意(セーフティインターロック解除に関するラベル) ラベルの詳細については、JIS C 6802 に従うこと。</p>	<p>⑦電源入力(A,VA 又はW) ⑧電撃に対する保護の形式及び程度 ⑨その他必要事項 また、JIS T 0601-1 の6項による事項を表示すること。 装置の取扱時に注意を喚起するため、次の内容の警告文を適切な場所に表示すること。</p> <p>①レーザー光の放射に対する注意(レーザークラスのラベル) ②レーザー光の開口(放射口)に対する注意(開口ラベル) ③セーフティインターロック解除に対する注意(セーフティインターロック解除に関するラベル) ラベルの詳細については、JIS C 6802 に従うこと。</p>
10. 使用上の注意について					
10.1 レーザ手術装置の使用上の注意事項	<p>レーザー手術装置に添付する添付文書又は取扱説明書には、昭和55年4月22日薬審第524号別紙「レーザー手術装置の使用上の注意事項」に基づき注意事項を記載すること。 また、JIS C 6802 の6項 その他の必要な情報や10項 安全予防策の内容についても十分に反映すること。 さらに「医用電気機器の添付文書に記載すべき使用上の注意事項について」(昭和47年6月1日薬発第495号)も記載すること。</p>	<p>レーザー手術装置に添付する添付文書又は取扱説明書には、昭和55年4月22日薬審第524号別紙「レーザー手術装置の使用上の注意事項」に基づき注意事項を記載すること。 また、JIS C 6802 の6項 その他の必要な情報や10項 安全予防策の内容についても十分に反映すること。 さらに「医用電気機器の添付文書に記載すべき使用上の注意事項について」(昭和47年6月1日薬発第495号)も記載すること。</p>	<p>レーザー手術装置に添付する添付文書又は取扱説明書には、昭和55年4月22日薬審第524号別紙「レーザー手術装置の使用上の注意事項」に基づき注意事項を記載すること。 また、JIS C 6802 の6項 その他の必要な情報や10項 安全予防策の内容についても十分に反映すること。 さらに「医用電気機器の添付文書に記載すべき使用上の注意事項について」(昭和47年6月1日薬発第495号)も記載すること。</p>	<p>レーザー手術装置に添付する添付文書又は取扱説明書には、昭和55年4月22日薬審第524号別紙「レーザー手術装置の使用上の注意事項」に基づき注意事項を記載すること。 また、JIS C 6802 の6項 その他の必要な情報や10項 安全予防策の内容についても十分に反映すること。 さらに「医用電気機器の添付文書に記載すべき使用上の注意事項について」(昭和47年6月1日薬発第495号)も記載すること。</p>	<p>レーザー手術装置に添付する添付文書又は取扱説明書には、昭和55年4月22日薬審第524号別紙「レーザー手術装置の使用上の注意事項」に基づき注意事項を記載すること。 また、JIS C 6802 の6項 その他の必要な情報や10項 安全予防策の内容についても十分に反映すること。 さらに「医用電気機器の添付文書に記載すべき使用上の注意事項について」(昭和47年6月1日薬発第495号)も記載すること。</p>
10.2 特に注意すべき安全性の注意事項	<p>特に注意すべき安全性に関する下記注意事項を添付文書及び取扱説明書に記載すること。</p>	<p>特に注意すべき安全性に関する下記注意事項を添付文書及び取扱説明書に記載すること。</p>	<p>特に注意すべき安全性に関する下記注意事項を添付文書及び取扱説明書に記載すること。</p>	<p>特に注意すべき安全性に関する下記注意事項を添付文書及び取扱説明書に記載すること。</p>	<p>特に注意すべき安全性に関する下記注意事項を添付文書及び取扱説明書に記載すること。</p>
10.2.1 気道内レーザー照射の注意事項	<p>(1)酸素濃度が高い部位(気道、気管支、喉頭)では、どうしても必要な場合以外、レーザー照射を行わないこと。このような部位では、燃焼の3要素すなわち①発火源(レーザー光)②燃える物(挿管器具、蒸散微粒子)③酸素が揃い、燃焼事故の危険が極めて高くなる。酸素濃度が空気中の濃度(18%)より高くなり25%位になると、レーザー照射によりシリコン製、ビニルプラスチック製又はゴム製の器具(挿管チューブ、ファイバ、カテーテル等)は非常に燃えやすくなる。</p>	<p>(1)酸素濃度が高い部位(気道、気管支、喉頭)では、どうしても必要な場合以外、レーザー照射を行わないこと。このような部位では、燃焼の3要素すなわち①発火源(レーザー光)②燃える物(挿管器具、蒸散微粒子)③酸素が揃い、燃焼事故の危険が極めて高くなる。酸素濃度が空気中の濃度(18%)より高くなり25%位になると、レーザー照射によりシリコン製、ビニルプラスチック製又はゴム製の器具(挿管チューブ、ファイバ、カテーテル等)は非常に燃えやすくなる。</p>	<p>(1)酸素濃度が高い部位(気道、気管支、喉頭)では、どうしても必要な場合以外、レーザー照射を行わないこと。このような部位では、燃焼の3要素すなわち①発火源(レーザー光)②燃える物(挿管器具、蒸散微粒子)③酸素が揃い、燃焼事故の危険が極めて高くなる。酸素濃度が空気中の濃度(18%)より高くなり25%位になると、レーザー照射によりシリコン製、ビニルプラスチック製又はゴム製の器具(挿管チューブ、ファイバ、カテーテル等)は非常に燃えやすくなる。</p>	<p>(1)酸素濃度が高い部位(気道、気管支、喉頭)では、どうしても必要な場合以外、レーザー照射を行わないこと。このような部位では、燃焼の3要素すなわち①発火源(レーザー光)②燃える物(挿管器具、蒸散微粒子)③酸素が揃い、燃焼事故の危険が極めて高くなる。酸素濃度が空気中の濃度(18%)より高くなり25%位になると、レーザー照射によりシリコン製、ビニルプラスチック製又はゴム製の器具(挿管チューブ、ファイバ、カテーテル等)は非常に燃えやすくなる。</p>	<p>(1)酸素濃度が高い部位(気道、気管支、喉頭)では、どうしても必要な場合以外、レーザー照射を行わないこと。このような部位では、燃焼の3要素すなわち①発火源(レーザー光)②燃える物(挿管器具、蒸散微粒子)③酸素が揃い、燃焼事故の危険が極めて高くなる。酸素濃度が空気中の濃度(18%)より高くなり25%位になると、レーザー照射によりシリコン製、ビニルプラスチック製又はゴム製の器具(挿管チューブ、ファイバ、カテーテル等)は非常に燃えやすくなる。</p>

	半導体レーザー	Nd : YAG倍周波数レーザー	Ho : YAGレーザー	炭酸ガスレーザー	Nd : YAGレーザー
	<p>(2) 酸素濃度が高い部位でレーザー照射を行う必要がある場合は、金属又は不燃性材質の器具を使うこと。また、送気システムを使用し、高温の気体状物質（蒸散微粒子等）が発火しないよう照射野から除去すること。</p> <p>(3) 気道内等の酸素濃度が高くなる可能性のある部位でレーザー照射を行う手術の場合は、事前にレーザー使用医師と麻酔医師との間で手術方法等に関し打合せを行い、燃焼事故に対処するシミュレーションとトレーニング（燃焼が発生したら挿管チューブを直ちに引き抜く等のトレーニング）を行うこと。</p> <p>実際の手術では、レーザーを使用する時は酸素を気管内に吸引させないことや、レーザーを気管内で照射する前に酸素吸入を中止し酸素濃度が空気中の濃度程度まで低下してからレーザー照射を行う等、麻酔医師との連携により行うこと。</p> <p>(4) 下記基準を参考に注意事項に反映させること。</p> <p>●INTERNATIONAL STANDARD ISO 14408 Tracheal tubes for designed for laser surgery - Requirement for marking and accompanying information</p> <p>●TECHNICAL REPORT ISO TR 11991 Guidance on airway management during laser surgery of upper airway</p>	<p>(2) 酸素濃度が高い部位でレーザー照射を行う必要がある場合は、金属又は不燃性材質の器具を使うこと。また、送気システムを使用し、高温の気体状物質（蒸散微粒子等）が発火しないよう照射野から除去すること。</p> <p>(3) 気道内等の酸素濃度が高くなる可能性のある部位でレーザー照射を行う手術の場合は、事前にレーザー使用医師と麻酔医師との間で手術方法等に関し打合せを行い、燃焼事故に対処するシミュレーションとトレーニング（燃焼が発生したら挿管チューブを直ちに引き抜く等のトレーニング）を行うこと。</p> <p>実際の手術では、レーザーを使用する時は酸素を気管内に吸引させないことや、レーザーを気管内で照射する前に酸素吸入を中止し酸素濃度が空気中の濃度程度まで低下してからレーザー照射を行う等、麻酔医師との連携により行うこと。</p> <p>(4) 下記基準を参考に注意事項に反映させること。</p> <p>●INTERNATIONAL STANDARD ISO 14408 Tracheal tubes for designed for laser surgery - Requirement for marking and accompanying information</p> <p>●TECHNICAL REPORT ISO TR 11991 Guidance on airway management during laser surgery of upper airway</p>	<p>(2) 酸素濃度が高い部位でレーザー照射を行う必要がある場合は、金属又は不燃性材質の器具を使うこと。また、送気システムを使用し、高温の気体状物質（蒸散微粒子等）が発火しないよう照射野から除去すること。</p> <p>(3) 気道内等の酸素濃度が高くなる可能性のある部位でレーザー照射を行う手術の場合は、事前にレーザー使用医師と麻酔医師との間で手術方法等に関し打合せを行い、燃焼事故に対処するシミュレーションとトレーニング（燃焼が発生したら挿管チューブを直ちに引き抜く等のトレーニング）を行うこと。</p> <p>実際の手術では、レーザーを使用する時は酸素を気管内に吸引させないことや、レーザーを気管内で照射する前に酸素吸入を中止し酸素濃度が空気中の濃度程度まで低下してからレーザー照射を行う等、麻酔医師との連携により行うこと。</p> <p>(4) 下記基準を参考に注意事項に反映させること。</p> <p>●INTERNATIONAL STANDARD ISO 14408 Tracheal tubes for designed for laser surgery - Requirement for marking and accompanying information</p> <p>●TECHNICAL REPORT ISO TR 11991 Guidance on airway management during laser surgery of upper airway</p>	<p>(2) 酸素濃度が高い部位でレーザー照射を行う必要がある場合は、金属又は不燃性材質の器具を使うこと。また、送気システムを使用し、高温の気体状物質（蒸散微粒子等）が発火しないよう照射野から除去すること。</p> <p>(3) 気道内等の酸素濃度が高くなる可能性のある部位でレーザー照射を行う手術の場合は、事前にレーザー使用医師と麻酔医師との間で手術方法等に関し打合せを行い、燃焼事故に対処するシミュレーションとトレーニング（燃焼が発生したら挿管チューブを直ちに引き抜く等のトレーニング）を行うこと。</p> <p>実際の手術では、レーザーを使用する時は酸素を気管内に吸引させないことや、レーザーを気管内で照射する前に酸素吸入を中止し酸素濃度が空気中の濃度程度まで低下してからレーザー照射を行う等、麻酔医師との連携により行うこと。</p> <p>(4) 下記基準を参考に注意事項に反映させること。</p> <p>●INTERNATIONAL STANDARD ISO 14408 Tracheal tubes for designed for laser surgery - Requirement for marking and accompanying information</p> <p>●TECHNICAL REPORT ISO TR 11991 Guidance on airway management during laser surgery of upper airway</p>	<p>(2) 酸素濃度が高い部位でレーザー照射を行う必要がある場合は、金属又は不燃性材質の器具を使うこと。また、送気システムを使用し、高温の気体状物質（蒸散微粒子等）が発火しないよう照射野から除去すること。</p> <p>(3) 気道内等の酸素濃度が高くなる可能性のある部位でレーザー照射を行う手術の場合は、事前にレーザー使用医師と麻酔医師との間で手術方法等に関し打合せを行い、燃焼事故に対処するシミュレーションとトレーニング（燃焼が発生したら挿管チューブを直ちに引き抜く等のトレーニング）を行うこと。</p> <p>実際の手術では、レーザーを使用する時は酸素を気管内に吸引させないことや、レーザーを気管内で照射する前に酸素吸入を中止し酸素濃度が空気中の濃度程度まで低下してからレーザー照射を行う等、麻酔医師との連携により行うこと。</p> <p>(4) 下記基準を参考に注意事項に反映させること。</p> <p>●INTERNATIONAL STANDARD ISO 14408 Tracheal tubes for designed for laser surgery - Requirement for marking and accompanying information</p> <p>●TECHNICAL REPORT ISO TR 11991 Guidance on airway management during laser surgery of upper airway</p>
10.2.2 手術用具燃焼に対する注意事項	<p>(1) 不織布、手術着、患者覆い、ドレープ等は環境保護のため特に燃えやすい材質で作られているので、レーザー照射による燃焼事故を起こさないよう注意が必要である。</p> <p>(2) 消毒用アルコールやアルコール綿へのレーザー照射は避けること。</p> <p>(3) 内視鏡等へのレーザー照射による損傷事故を起こさないよう注意が必要である。</p>	<p>(1) 不織布、手術着、患者覆い、ドレープ等は環境保護のため特に燃えやすい材質で作られているので、レーザー照射による燃焼事故を起こさないよう注意が必要である。</p> <p>(2) 消毒用アルコールやアルコール綿へのレーザー照射は避けること。</p> <p>(3) 内視鏡等へのレーザー照射による損傷事故を起こさないよう注意が必要である。</p>	<p>(1) 不織布、手術着、患者覆い、ドレープ等は環境保護のため特に燃えやすい材質で作られているので、レーザー照射による燃焼事故を起こさないよう注意が必要である。</p> <p>(2) 消毒用アルコールやアルコール綿へのレーザー照射は避けること。</p> <p>(3) 内視鏡等へのレーザー照射による損傷事故を起こさないよう注意が必要である。</p>	<p>(1) 不織布、手術着、患者覆い、ドレープ等は環境保護のため特に燃えやすい材質で作られているので、レーザー照射による燃焼事故を起こさないよう注意が必要である。</p> <p>(2) 消毒用アルコールやアルコール綿へのレーザー照射は避けること。</p> <p>(3) 内視鏡等へのレーザー照射による損傷事故を起こさないよう注意が必要である。</p>	<p>(1) 不織布、手術着、患者覆い、ドレープ等は環境保護のため特に燃えやすい材質で作られているので、レーザー照射による燃焼事故を起こさないよう注意が必要である。</p> <p>(2) 消毒用アルコールやアルコール綿へのレーザー照射は避けること。</p> <p>(3) 内視鏡等へのレーザー照射による損傷事故を起こさないよう注意が必要である。</p>

	半導体レーザ	Nd : YAG倍周波数レーザ	Ho : YAGレーザ	炭酸ガスレーザ	Nd : YAGレーザ
10.2.3 引火・爆発の危険に対する注意事項	体内（腸内）ガス、その他引火性・可燃性のガスがある場所でのレーザ照射は、引火・爆発の危険があるので避けること。	体内（腸内）ガス、その他引火性・可燃性のガスがある場所でのレーザ照射は、引火・爆発の危険があるので避けること。	体内（腸内）ガス、その他引火性・可燃性のガスがある場所でのレーザ照射は、引火・爆発の危険があるので避けること。	体内（腸内）ガス、その他引火性・可燃性のガスがある場所でのレーザ照射は、引火・爆発の危険があるので避けること。	体内（腸内）ガス、その他引火性・可燃性のガスがある場所でのレーザ照射は、引火・爆発の危険があるので避けること。
10.2.4 ファイバの折れ・焼損事故への注意事項	ファイバは消耗品であり、いつかは劣化し折れたり焼損したり落下するので注意が必要である。 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、ファイバ先端の付着物をクリーニングすると共に、必要に応じ、点検・交換等を行うこと。 また、ファイバの最小許容曲げ半径よりさらに曲げた場合は、レーザの漏洩によりプローブ破損・燃焼、また二次的に内視鏡破損・燃焼や燃焼煙・燃焼ガスによる事故の恐れがあるので十分注意すること。	ファイバは消耗品であり、いつかは劣化し折れたり焼損したり落下するので注意が必要である。 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、ファイバ先端の付着物をクリーニングすると共に、必要に応じ、点検・交換等を行うこと。 また、ファイバの最小許容曲げ半径よりさらに曲げた場合は、レーザの漏洩によりプローブ破損・燃焼、また二次的に内視鏡破損・燃焼や燃焼煙・燃焼ガスによる事故の恐れがあるので十分注意すること。	ファイバは消耗品であり、いつかは劣化し折れたり焼損したり落下するので注意が必要である。 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、ファイバ先端の付着物をクリーニングすると共に、必要に応じ、点検・交換等を行うこと。 また、ファイバの最小許容曲げ半径よりさらに曲げた場合は、レーザの漏洩によりプローブ破損・燃焼、また二次的に内視鏡破損・燃焼や燃焼煙・燃焼ガスによる事故の恐れがあるので十分注意すること。	ファイバは消耗品であり、いつかは劣化し折れたり焼損したり落下するので注意が必要である。 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、ファイバ先端の付着物をクリーニングすると共に、必要に応じ、点検・交換等を行うこと。 また、ファイバの最小許容曲げ半径よりさらに曲げた場合は、レーザの漏洩によりプローブ破損・燃焼、また二次的に内視鏡破損・燃焼や燃焼煙・燃焼ガスによる事故の恐れがあるので十分注意すること。	ファイバは消耗品であり、いつかは劣化し折れたり焼損したり落下するので注意が必要である。 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、ファイバ先端の付着物をクリーニングすると共に、必要に応じ、点検・交換等を行うこと。 また、ファイバの最小許容曲げ半径よりさらに曲げた場合は、レーザの漏洩によりプローブ破損・燃焼、また二次的に内視鏡破損・燃焼や燃焼煙・燃焼ガスによる事故の恐れがあるので十分注意すること。
10.2.5 ガス塞栓症に対する注意事項	子宮内レーザ手術で、ファイバ先端から出るガスが静脈から入って心臓や動脈に溜まり術中死亡するガス塞栓症の事故が、過去、米国で数多く報告されたことがある。子宮内や肝臓等の臓器においては、ガス塞栓症の危険が極めて高いのでファイバ先端から出るガスを使用しないこと。	子宮内レーザ手術で、ファイバ先端から出るガスが静脈から入って心臓や動脈に溜まり術中死亡するガス塞栓症の事故が、過去、米国で数多く報告されたことがある。子宮内や肝臓等の臓器においては、ガス塞栓症の危険が極めて高いのでファイバ先端から出るガスを使用しないこと。	子宮内レーザ手術で、ファイバ先端から出るガスが静脈から入って心臓や動脈に溜まり術中死亡するガス塞栓症の事故が、過去、米国で数多く報告されたことがある。子宮内や肝臓等の臓器においては、ガス塞栓症の危険が極めて高いのでファイバ先端から出るガスを使用しないこと。	子宮内レーザ手術で、ファイバ先端から出るガスが静脈から入って心臓や動脈に溜まり術中死亡するガス塞栓症の事故が、過去、米国で数多く報告されたことがある。子宮内や肝臓等の臓器においては、ガス塞栓症の危険が極めて高いのでファイバ先端から出るガスを使用しないこと。	子宮内レーザ手術で、ファイバ先端から出るガスが静脈から入って心臓や動脈に溜まり術中死亡するガス塞栓症の事故が、過去、米国で数多く報告されたことがある。子宮内や肝臓等の臓器においては、ガス塞栓症の危険が極めて高いのでファイバ先端から出るガスを使用しないこと。
10.3 重要な注意事項の記載	特に重要な注意事項の記載にあたっては、赤字で記載するか赤字で囲む等、使用者の注意を喚起するような措置を講ずること。	特に重要な注意事項の記載にあたっては、赤字で記載するか赤字で囲む等、使用者の注意を喚起するような措置を講ずること。	特に重要な注意事項の記載にあたっては、赤字で記載するか赤字で囲む等、使用者の注意を喚起するような措置を講ずること。	特に重要な注意事項の記載にあたっては、赤字で記載するか赤字で囲む等、使用者の注意を喚起するような措置を講ずること。	特に重要な注意事項の記載にあたっては、赤字で記載するか赤字で囲む等、使用者の注意を喚起するような措置を講ずること。
11. 製造業者又は製造販売業者の遵守事項	レーザ手術装置の製造業者又は製造販売業者は、装置を納入する際には、10 項に記載の使用上の注意について使用者側に十分説明すること。 尚、説明担当者及びレーザ手術装置の保管、管理者の署名捺印した確認書を両方で保管するものとする。尚、製造業者又は製造販売業者は、納入時に次の事項を確認した上でなければ、レーザ手術装置を納入してはならない。 ＜レーザ手術装置納入時確認事項＞ ①保管、管理者が決められていること。 ②使用者登録名簿が備え付けられていること。	レーザ手術装置の製造業者又は製造販売業者は、装置を納入する際には、10 項に記載の使用上の注意について使用者側に十分説明すること。 尚、説明担当者及びレーザ手術装置の保管、管理者の署名捺印した確認書を両方で保管するものとする。尚、製造業者又は製造販売業者は、納入時に次の事項を確認した上でなければ、レーザ手術装置を納入してはならない。 ＜レーザ手術装置納入時確認事項＞ ①保管、管理者が決められていること。 ②使用者登録名簿が備え付けられていること。	レーザ手術装置の製造業者又は製造販売業者は、装置を納入する際には、10 項に記載の使用上の注意について使用者側に十分説明すること。 尚、説明担当者及びレーザ手術装置の保管、管理者の署名捺印した確認書を両方で保管するものとする。尚、製造業者又は製造販売業者は、納入時に次の事項を確認した上でなければ、レーザ手術装置を納入してはならない。 ＜レーザ手術装置納入時確認事項＞ ①保管、管理者が決められていること。 ②使用者登録名簿が備え付けられていること。	レーザ手術装置の製造業者又は製造販売業者は、装置を納入する際には、10 項に記載の使用上の注意について使用者側に十分説明すること。 尚、説明担当者及びレーザ手術装置の保管、管理者の署名捺印した確認書を両方で保管するものとする。尚、製造業者又は製造販売業者は、納入時に次の事項を確認した上でなければ、レーザ手術装置を納入してはならない。 ＜レーザ手術装置納入時確認事項＞ ①保管、管理者が決められていること。 ②使用者登録名簿が備え付けられていること。	レーザ手術装置の製造業者又は製造販売業者は、装置を納入する際には、10 項に記載の使用上の注意について使用者側に十分説明すること。 尚、説明担当者及びレーザ手術装置の保管、管理者の署名捺印した確認書を両方で保管するものとする。尚、製造業者又は製造販売業者は、納入時に次の事項を確認した上でなければ、レーザ手術装置を納入してはならない。 ＜レーザ手術装置納入時確認事項＞ ①保管、管理者が決められていること。 ②使用者登録名簿が備え付けられていること。

	半導体レーザ	Nd : YAG倍周波数レーザ	Ho : YAGレーザ	炭酸ガスレーザ	Nd : YAGレーザ
	③管理区域が設定されていること。 ④管理区域表示がなされていること。 ⑤使用レーザ装置名、最高出力、警告表示が正しく掲示されていること。 ⑥管理区域入室における諸注意事項が掲示されていること。 ⑦規定の電源容量が確保されていること。 ⑧冷却水が必要なものにあつては、規定の水量、水圧が得られていること。 ⑨高圧ガスが必要なものにあつては、ポンペの内容量、必要圧、管理場所及び保管場所が正しいこと。 ⑩保線接地端子が確保されていること。	③管理区域が設定されていること。 ④管理区域表示がなされていること。 ⑤使用レーザ装置名、最高出力、警告表示が正しく掲示されていること。 ⑥管理区域入室における諸注意事項が掲示されていること。 ⑦規定の電源容量が確保されていること。 ⑧冷却水が必要なものにあつては、規定の水量、水圧が得られていること。 ⑨高圧ガスが必要なものにあつては、ポンペの内容量、必要圧、管理場所及び保管場所が正しいこと。 ⑩保線接地端子が確保されていること。	③管理区域が設定されていること。 ④管理区域表示がなされていること。 ⑤使用レーザ装置名、最高出力、警告表示が正しく掲示されていること。 ⑥管理区域入室における諸注意事項が掲示されていること。 ⑦規定の電源容量が確保されていること。 ⑧冷却水が必要なものにあつては、規定の水量、水圧が得られていること。 ⑨高圧ガスが必要なものにあつては、ポンペの内容量、必要圧、管理場所及び保管場所が正しいこと。 ⑩保線接地端子が確保されていること。	③管理区域が設定されていること。 ④管理区域表示がなされていること。 ⑤使用レーザ装置名、最高出力、警告表示が正しく掲示されていること。 ⑥管理区域入室における諸注意事項が掲示されていること。 ⑦規定の電源容量が確保されていること。 ⑧冷却水が必要なものにあつては、規定の水量、水圧が得られていること。 ⑨高圧ガスが必要なものにあつては、ポンペの内容量、必要圧、管理場所及び保管場所が正しいこと。 ⑩保線接地端子が確保されていること。	③管理区域が設定されていること。 ④管理区域表示がなされていること。 ⑤使用レーザ装置名、最高出力、警告表示が正しく掲示されていること。 ⑥管理区域入室における諸注意事項が掲示されていること。 ⑦規定の電源容量が確保されていること。 ⑧冷却水が必要なものにあつては、規定の水量、水圧が得られていること。 ⑨高圧ガスが必要なものにあつては、ポンペの内容量、必要圧、管理場所及び保管場所が正しいこと。 ⑩保線接地端子が確保されていること。

<備考>

*Nd : YAG倍周波数レーザのパルスの発生方式を「高繰返しパルス波方式」と記載する。