

**2021 年 11 月第 2 版
*2017 年 11 月初版

承認番号：21600BZY00426000

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ブローブ (17193000)

メディラス ライトガイド

再使用禁止

*【警告】

<使用方法>

- ・レーザー照射口を覗きこんだり、ファイバー先端から出力されたエイミングビームを直視しないこと。[網膜に障害を引き起こす虞がある]
- ・レーザー使用室内に入室している全ての医療スタッフは保護メガネを着用すること。[網膜に障害を引き起こす虞がある]
- ・可燃性麻酔剤等の可燃性物質の周辺で使用しないこと。[レーザー光が可燃性液体、可燃性ガスの発火原因となる虞がある]

*【禁忌・禁止】

<使用方法>

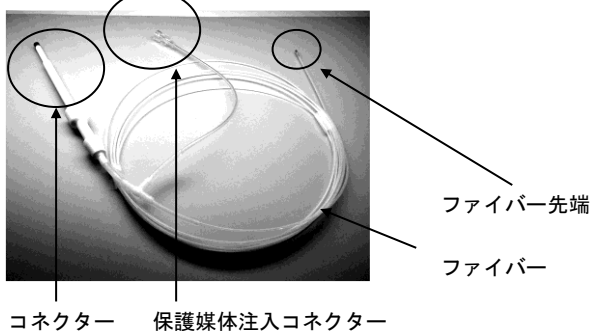
- ・再使用禁止
- ・サージカルドレープなどの可燃物に、ライトガイドの先端を向け、レーザー照射をしないこと。[火災の原因となる虞がある]

*【形状・構造及び原理等】

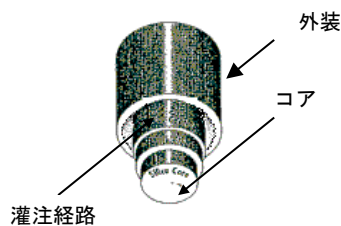
本品は滅菌済み製品です。

構造

- ・全体

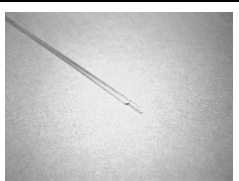


- ・ファイバー構造

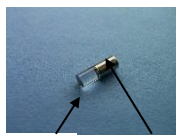


組成

外装：ポリテトラフルオロエチレン
コア：シリカ

タイプ別ファイバー先端の構造と組成			
タイプ No.	コア径 mm	外径 mm	先端形状
ディスプレイブルライトガイド ノンコンタクト用（灌注経路 有）			
E-6180-D	0.6	1.8	
E-6210-D	0.6	2.1	
組成：ステンレス			
ディスプレイブルライトガイド コンタクト用（灌注経路 有）			
E-6180-G	0.6	1.8	
E-6220-G	0.6	2.2	
組成：ステンレス			
※コンタクト使用の場合、ファイバー 先端へコンタクトチップを装着する			
ディスプレイブルライトガイド ベアファイバー（灌注経路 無）			
E-6100-BF	0.6	1.0	
E-4070-BF	0.4	0.7	
（灌注経路 有）			
E-4070-B	0.4	0.7	
E-6100-B	0.6	1.0	
組成：シリカ			

付属品

コンタクトチップ		
凝固用	切開用	蒸散用
		
チップ	キャップ	
組成： チップ：サファイア キャップ：ステンレス		

原理

レーザー手術装置に接続し装置から出力されたレーザー光を誘導しファイバー先端部より照射する。

【使用目的】

生体組織の切開、止血、凝固および蒸散

* 【使用方法等】

1. 使用方法

・使用前準備

E-6180-G、E-6220-G をコンタクト使用する場合には、付属品のコンタクトチップを滅菌する。滅菌法は以下のとおり。

<滅菌法>

酸化エチレンガス滅菌法

・使用前点検

本品は滅菌済み製品のため開封前にパッケージが破損していないか外観を確認した後、清潔操作にて製品を取り出しねじれや汚れ破損等がないか確認をすること。

コンタクトチップを装着する場合には、コンタクトチップに汚れ破損等がないか確認をすること。

・接続

- ① レーザ装置を起動させる。（詳細については使用する装置の添付文書及び取扱説明書を参照すること）
- ② 使用する本品のタイプに合わせアダプター（下記のとおり）を選択しレーザ装置のアダプター接続部へ挿入する。（詳細については使用する装置の添付文書及び取扱説明書を参照すること）

アダプター	本品タイプ No.
NE/6	E-6180-D、E-6210-D
	E-6180-G、E-6220-G
	E-6100-BF
	E-6100-B
NE/4	E-4070-BF、E-4070-B

- ③ アダプターを左回りに回転させ錠を開ける。
- ④ 本品をアダプターヘカチッという音がするまで挿入する。
- ⑤ アダプターを右回りに回転させ錠を閉める。
- ⑥ 送気・送水を行う場合には保護媒体注入コネクタを冷却装置に接続する。（冷却媒体：CO₂、N₂、圧縮空気、生理食塩水）（詳細については使用する装置の添付文書及び取扱説明書を参照すること）
- ⑦ レーザ装置のライトガイドポストに本品の台紙を掛ける。
- ⑧ E-6180-G、E-6220-G をコンタクト使用する場合には、使用目的に合わせ選択（【形状・構造及び原理等】項参照）した滅菌済みのコンタクトチップをファイバー先端部へ装着する。

・ガイド光の確認

本品ファイバー先端部よりガイド光を平面に照射し、斑点のない均一な円形に映し出されることを確認する。また必要に応じガイド光の調節を行う。（詳細については使用する装置の添付文書及び取扱説明書を参照すること）

・治療

保護メガネを着用し使用目的に合わせレーザ装置の出力を調整し治療部位へレーザ光を照射する。

各ライトガイドのレーザ出力はレーザ装置側で設定すること。また各タイプ別の使用条件とレーザ装置の最大出力は下記の通り。（詳細については使用する装置の添付文書及び取扱説明書を参照すること）

本品タイプ	使用条件	最大出力
ディスポーザブルライトガイド ノンコンタクト用 E-6180-D、E-6210-D	保護媒体使用	100W
ディスポーザブルライトガイド コンタクト用 E-6180-G、E-6220-G	保護媒体使用、ノン コンタクト使用	100W
	コンタクトチップ 装着	20W
ディスポーザブルライトガイド ベアファイバー コア径 0.6mm E-6100-BF、E-6100-B	保護媒体無し	70W
E-6100-B	保護媒体使用	100W
ディスポーザブルライトガイド ベアファイバー コア径 0.4mm E-4070-BF	保護媒体無し	60W
E-4070-B	保護媒体使用	100W

・使用方法等に関連する使用上の注意

- ① ライトガイドコネクタ部に落下などの衝撃を加えると、レーザが正しく照射されず、コネクタ部が過熱する恐れがあるので取り扱いに注意すること。[ライトガイドコネクタの内部が破損している可能性があるため、交換が必要である。]
- ② 接続されるレーザ装置の「使用上の注意」に従うこと。

2. 組合せ使用可能な医療機器

販売名	承認番号
ドルニエ メディラス ファイバートム 4060	20100BZY00539000
ドルニエ メディラス ファイバートム 5060/5100	20800BZY00381000
ドルニエ Medilas fibertom™ 8100	22100BZX00991000

* 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

周囲温度：+10℃～+35℃

周囲湿度：30%～85%RH(結露なきこと)

2. 耐用年数

使用耐用年数 5 年。自己認証（製造元基準）による。

****【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

ドルニエメドテックジャパン株式会社

電話番号：03-3280-3993（代表） FAX 番号：03-3280-3555

製造業者

ドルニエメドテックアメリカ社（米国）

Dornier MedTech America, Inc.