

LEONARDO レーザー DUAL45

MyoFiber CC、MyoFiber CA、MyoFiber CS、ELLA Click Fiber、Bare Fiber600μm、Conical Tip (以下「光ファイバー」)は再滅菌、再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・光ファイバーは再滅菌、再使用禁止。[感染の危険がある。]
- ・レーザーによる蒸散又は凝固は、切除又は核出のように組織の摘出ができず、組織学的評価が困難であるため、根治を目的とした悪性腫瘍の蒸散又は凝固には用いないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- 1) 本体 2) フットスイッチ 3) インターロックプラグ 4) 電源ケーブル
5) MyoFiber CC 6) MyoFiber CA 7) MyoFiber CS
8) ELLA Click Fiber 9) Bare Fiber600 μ m, Conical Tip



2. 電気的定格

電源電圧：AC100V 周波数：50/60Hz
消費電力：450VA

3. 機器の分類

レーザー製品のクラス：クラス 4
電撃に対する保護の形式：クラス I
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部

4. 寸法

本体：275H×370W×85D (単位 mm)

5. 動作原理

PN 接合半導体に順方向電圧を加えて電流を流すと伝導体の電子と価電子帯のホールが結合・中和し、化合物半導体ではそのエネルギーギャップに相当する光を放出する。
半導体レーザー素子は、高出力用で信頼性の高いガリウム砒素からできており、発振波長は 980nm 及び 1470nm である。

【使用目的又は効果】

生体組織の切開、止血、病変組織の切除、凝固又は蒸散のために使用する。

【使用方法等】

1. 接続

- ① フットスイッチコネクタにフットスイッチを接続する。
② インターロックコネクタにインターロックプラグを接続する。
③ インレットに電源ケーブルを接続する。

2. 電源投入、設定

- ① 電源スイッチを「—」側にする。
② パスワード 4 桁をテンキーから入力する。その後「✓」ボタンを押す。

3. 本体の各種設定からレーザー光の照射

- ① 使用する光ファイバーを接続する。
② ガイド光を設定する。
③ 照射モードを設定する。Continuous Wave Mode (以下、CW という) 又は Pulse Mode (以下、Pulse という) を選択する。
④ 波長、レーザー出力を設定する。
⑤ ディスプレイ画面の STANDBY を押して READY にする。
⑥ フットスイッチを踏んでレーザー光を照射する。

4. 電源の遮断

- ① READY を押して STANDBY にする。

- ② 必要に応じて Treatment Energy (J)、Time (S) を記録する。
③ 本体後面の電源スイッチを「○」側にすると電源が切れる。

5. 適用部位、パラメータ設定の具体例

レーザーによる外科的処置が必要と医師が判断した部位を対象とする。生体組織の切開、止血、病変組織の切除、凝固又は蒸散のために使用する

適用部位等の具体例は以下のとおり。これらの情報は目安であり、個々の症例や状況に応じて適宜変更する必要がある。

<泌尿器科>

適用部位	アプローチ設定	推奨パラメータ設定		光ファイバー※	併用機器
		出力	モード		
尿管	鏡視下	5-30W	CW、Pulse	10) 11)	尿管鏡
尿道	鏡視下	5-30W	CW、Pulse	10) 11)	膀胱鏡、 レゼクトスコープ
前立腺	鏡視下	5-30W	CW、Pulse	10) 11)	膀胱鏡、 レゼクトスコープ
膀胱頸部	鏡視下	5-30W	CW、Pulse	10) 11)	膀胱鏡、 レゼクトスコープ
膀胱	鏡視下	5-30W	CW、Pulse	10) 11)	膀胱鏡、 レゼクトスコープ

<婦人科>

適用部位	アプローチ設定	推奨設定		光ファイバー※	併用機器
		出力	モード		
子宮	鏡視下	16-25W (11+5-10+15)*	CW	5) 6) 9)	子宮鏡
	鏡視下	20-25W (10+10-10+15)*	CW	7) 8)	腹腔鏡用シース
卵巣	鏡視下	20W (10+10)	CW	8)	腹腔鏡用シース
卵管	鏡視下	15W**	CW	7)	腹腔鏡用シース

※「1.構成」又は「6.併用医療機器」の光ファイバーの番号を示す。

* 11+ 5 ➡ 980nm + 1470nm 出力を表す。以下本表において同じ。

** 980nm 出力のみを表す。

6. 併用医療機器

本品と併用する光ファイバーは、「1.構成」の 5)～9)の他、以下も使用できる。

販売名	承認番号
販売名「Ceralas HPD レーザー」の構成品 10) TULA LD ファイバー 11) BARE LD ファイバー	22800BZX00077000

【使用上の注意】

(1) 使用方法等に関連する使用上の注意

- 本製品は特定の疾患の治療に対する性能が検証されたものではないことを理解して使用すること。
- 光ファイバーを目視で確認し、折れ、欠けがあるものは使用しない。
- レーザー照射中光ファイバー先端を組織に強く押し付けたり、同じ部位で照射を続けたりしないこと。
- 光ファイバー先端部に組織片が付着していることが視認された場合は、光ファイバー先端をクリーニングする。光ファイバー先端をクリーニングする場合は、湿らせた滅菌ガーゼのみを用いること。
- 光ファイバーは再使用禁止。[感染の危険がある]
- 光ファイバーの使用時間は、「READY」にした時点から 3 時間であるため、使用時間には注意すること。
- 光ファイバーを手術台等に固定する場合は、鉗子のような金属製品は使用せず、ガーゼで縛る等光ファイバーに傷を付けない方法で行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

8. 光ファイバーのコネクター先端部分はぶつけない、液体で濡らさない、指で触れないこと。光ファイバーコネクターの保護キャップは装置に接続する直前まで外さないこと。
9. 光ファイバーを無理に曲げたり、引っ張ったり、上から押さえ付けたりしない。[破損する場合がある]
10. 保護メガネは波長 980nm±30 nm、1470nm±30 nm で光学濃度 6.0D 以上のものを使用すること。
11. 装置は水等の液体のかからない場所に設置すること。フットスイッチケーブルのコネクター等の接続部を液体に浸けたりしないこと。[装置故障の原因となる]
12. 可燃性のドレープ、手術着、ガーゼ及びその他の可燃性の物質あるいは反射性のある手術器具を、レーザ光の光路内に置かない。
13. レーザ光やその反射光がゴム、プラスチック、アルコール等の可燃物を発火させることがありうるため、手術中は注意を払うこと。
14. フットスイッチから足を離してもレーザ光の照射が停止しない場合、直ちに緊急停止のボタンを押して装置を停止すること。
15. 光ファイバーを接続していてもレーザ光が照射される場合、直ちに緊急停止のボタンを押して装置を停止すること。
16. レーザの誤照射を防ぐためにレーザ照射終了後はフットスイッチを足元から離れた位置へ移動すること。またレーザ照射をしないときは「STANDBY」に切り替えておくこと。

(2)不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

その他の有害事象

疼痛、熱傷、灼熱感、痒み、潰瘍、瘢痕、浮腫、発熱、白血球減少、出血、感染症、癒着、穿孔、体内遺残、手術遅延

その他の不具合

本体及び構成品の不良・故障、エラーメッセージ表示、光ファイバーの破損や折れ、不良又は劣化、構成部品の故障等による火災

【保管方法及び有効期間等】

(1)保管方法

- ①温度 -10～40℃ 湿度 80%以下(ただし、結露を生じないこと。)
- ②本体、光ファイバー共通
水のかからない場所、直射日光の当たらない場所、荷重の掛からない場所に保管すること。

(2)有効期間

製品包装に表示。(光ファイバーのみ)

(3)耐用期間

5 年[自主認証(当社データ)による]
(但し、指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合)

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

(1)使用前点検

- ・本体、電源ケーブル、インターロックプラグ、フットスイッチの外観に使用上の支障となるような変形、汚れがないか確認する。
- ・電源ケーブル、フットスイッチのケーブルの被覆に傷、裂けがないか確認する。
- ・装置に異常が見つかった場合又は故障が発生した場合は、電源ケーブルをコンセントから抜き、装置内部には触れずに(株)インテグラル又は購入先まで連絡すること。

(2)定期点検

1 年に 1 回以上実施すること。

項目	概要
装置の外観	異常が無いこと。
ケーブルの被覆	傷、裂けが無いこと。
フットスイッチ	作動に異常が無いこと。
ディスプレイ	表示に異常が無く機能すること。
ファイバーインターロック	正しく機能し、危険なレーザ照射が起きないこと。
インターロック動作	正しく機能し、危険なレーザ照射が起きないこと。

緊急停止作動	作動に異常が無いこと。
--------	-------------

(3)業者による保守点検事項

1 年に 1 回実施することを推奨する。

(4)清掃

本体や付属品の外装に汚れがある場合は、アルコールや中性洗剤を柔らかい布につけて拭くこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

株式会社インテグラル

製造元:

セラムオプテック ゲーエムペーハー

CeramOptec GmbH(ドイツ連邦共和国)

取扱説明書を必ずご参照ください