

LEONARDO レーザー DUAL45 の構成品

MyoFiber CC、MyoFiber CA、MyoFiber CS、ELLA Click Fiber、Bare Fiber600 μ m、Conical Tip (以下「光ファイバー」)

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】

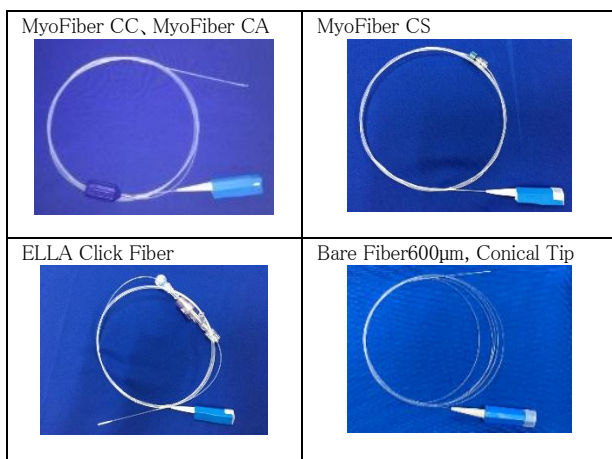
本品は販売名:LEONARDO レーザー DUAL45(承認番号 30800BZX00190000)の構成品であり、同装置専用の光ファイバーである。

1.寸法 全長 2500 mm

2.原材料

・MyoFiber CC、MyoFiber CA:石英ガラス、ポリアミド 12、テフゼル、アクリレート

・MyoFiber CS、ELLA Click Fiber:石英ガラス、テフゼル、アクリレート

・Bare Fiber600 μ m、Conical Tip:石英ガラス、ポリアミド 12、アクリレート

7. 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。
8. 光ファイバーを直径 15 cm 以下に無理に曲げたり、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]
9. 保護メガネは波長 980 nm $\pm$ 30 nm、1470nm $\pm$ 30 nm で光学濃度 6.0D 以上のものを使用すること。
10. 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]
11. 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、レーザー光の光路内に置かない。
12. 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。
13. フットスイッチから足を離してもレーザー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。
14. 光ファイバーを接続していなくてもレーザー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。
15. レーザの誤照射を防ぐためにレーザー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。またレーザー照射をしないときは「STANDBY」に切り替えておくこと。

【保管方法及び有効期間等】

(1)保管方法

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。

【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)

【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】

販売名:LEONARDO レーザー DUAL45(承認番号

30800BZX00190000)の添付文書、取扱説明書にしたがって使用すること。

【使用上の注意】

1. 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。
2. 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。
3. レーザ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ないこと。
4. 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。
5. 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。
6. 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