

**2018 年 9 月（第 3 版）

*2017 年 10 月（第 2 版）

承認番号: 22700BZX00310000

高度管理医療機器
機械器具 (31) 医療用焼灼器 単回使用レーザーガイド用プローブ (17193000)

ドルニエ Flexsys

再使用禁止

**【警告】

- ・ライトガイドの先端は、レーザー照射中は照射部位以外に向けないように注意し、ファイバー先端から出力されたパイロットレーザを直視しないように注意すること。[組織に障害を引き起こすおそれがある]
- ・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おそれがある]

**【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・ディスポーザブルライトガイドの再使用禁止。[破損のおそれがある]
- ・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おそれがある]
- ・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ないこと。[火災の原因となるおそれがある]

**【形状、構造及び原理等】



本品はレーザー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。光を伝える純石英コアと光を閉じ込める(遮断する)クラッド及びファイバーを保護する被覆で構成されている。

本品には単回使用のディスポーザブルタイプと、繰り返し使用できるリユーザブルタイプがある。ディスポーザブルタイプは 1 回のみ使用でき再利用することはできない。
リユーザブルタイプは最大 10 回まで繰り返し滅菌して使用できる。

(1) ディスポーザブルタイプ (単回使用)

名称
270 μm ライトガイド
400 μm ライトガイド
600 μm ライトガイド
1000 μm ライトガイド

(2) リユーザブルタイプ (10 回使用)

名称
270 μm ライトガイド
400 μm ライトガイド
600 μm ライトガイド
1000 μm ライトガイド

**【使用目的又は効果】

生体組織の切開、止血、凝固、蒸散及び尿路の結石破碎に使用する。

**【使用方法等】

1. 組み合わせ使用可能な医療機器

販売名	承認番号	製造販売業者
ドルニエ Medilas H Solvo	22600BZX00214000	ドルニエメドテックジャパン株式会社
ドルニエ Medilas H UroPulse	22700BZX00236000	ドルニエメドテックジャパン株式会社

2. 使用方法

本品は滅菌製品であり、開封後は直ちに使用すること。

- (1) 使用前点検
パッケージが破損していないか外観を確認した後、清潔操作にて本品を取り出し、ねじれや破損がないかを確認する。
- (2) レーザ光の確認
本品ファイバーの先端部より白色面上投射されたパイロットレーザが、斑点のない均一の円形に映し出されることを確認する。
- (3) 操作手順
 - ① レーザ装置を起動する。
 - ② 手術室にいる人が適切なレーザー用保護メガネを着用していることを確認する。
 - ③ 本品を清潔操作で取り出し、アダプターをレーザー装置本体前面にある「ライトガイド接続口」へ接続する。
 - ④ 目の保護は十分であるか再度確認し治療を始める。
 - ⑤ 接続されるレーザー装置の使用方法に従い治療を行う。

3. ファイバーのカッティング方法

リユーザブルタイプのライトガイド再利用のために、ファイバーの先端を切断する要領は取扱説明書を参照のこと。

4. コントロールラベル

リユーザブルタイプを 1 回使用した場合は、滅菌前にコントロールラベルをハサミで 1 回分カットする。コントロールラベルを 10 回分までカットした場合には次回から再使用しない。



リユーザブルタイプの再滅菌法：

- (1) 高圧蒸気滅菌法
蒸気温度 132℃以下
- (2) 低温ガスプラズマ滅菌法

取扱説明書を必ずご参照下さい

****【使用上の注意】****<使用注意>**

次の患者には慎重に使用すること。

- (1) 結石より下部に尿路通過障害があり、破砕片の排出が困難と判断された患者。
- (2) 未治療で活動性の尿路感染症のある患者。
- (3) 一般的に麻酔下にて行われるため、麻酔ができない重篤な合併症(呼吸、循環器、肝、骨髓機能)のある患者。
- (4) 光線過敏症のある患者。

<重要な基本的注意>

- (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、レーザーが正しく照射されず、コネクタ部が過熱するおそ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) 接続されるレーザー装置の「使用上の注意」に従うこと。

<不具合・有害事象>

本装置の使用により以下のような有害事象発生の可能性がある。

レーザーメスとして使用する場合

- (1) 本装置の過度に性急で不適切な操作又は視野範囲外での操作による傷害又は穿孔。
- (2) 装置の不十分な洗浄、再処理、腐食又は部品損失による中毒性又は炎症性組織反応。
- (3) 高光エネルギー、汚れ又は摩擦に起因する高温による組織損傷又は熱傷。
- (4) 本装置の光出射口の過度な温度上昇による、熱に弱い可燃性の物質の過度な加熱又は発火。

結石破砕装置として使用する場合¹⁾

- (1) 重大な不具合・有害事象
 - ・死亡
 - ・経皮的腎瘻造設術
 - ・敗血症ショック
 - ・播種性血管内凝固症候群 (DIC)
 - ・輸血療法を要する症状
- (2) その他の不具合・有害事象
 - ① 術中合併症
 - ・尿管粘膜損傷
 - ・尿管穿孔
 - ・有意な出血
 - ・尿管断裂
 - ② 早期合併症
 - ・発熱あるいは尿性敗血症
 - ・持続性血尿
 - ・腎疝痛
 - ③ 晚期合併症
 - ・尿管狭窄
 - ・持続性膀胱尿管逆流症

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適応

- (1) 妊婦及び妊娠の疑いのある患者では安全性が担保されていない。

****【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)

保管場所については次の事項に注意すること。

- ① 水のかからない場所に保管すること。
- ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響を生ずるおそれのない場所に保管すること。

- ③ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
- ④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

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。

****【主要文献及び文献請求先】****主要文献**

- 1) 尿路結石症診療ガイドライン 第2版 2013年 日本泌尿器科学会、日本泌尿器内視鏡学会、日本尿路結石症学会編

文献請求先

ドルニエメドテックジャパン株式会社 クリニカルサポート部

電話番号：03-3444-3320 FAX 番号：03-3280-3555

****【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レーザ社(ドイツ)

Dornier MedTech Laser GmbH