** 2023 年 9 月（第 5 版）
* 2022 年 3 月（第 4 版）

承認番号:22700BZX00310000

機械器具(31)医療用焼灼器

高度管理医療機器　単回使用レーザガイド用プローブ（17193000）

（レーザー処置用能動器具（70663000））

ドルニエ　Flexsys

再使用禁止

***【警告】**
- レーザ照射中、本品の先端を照射部位以外に向けないように注意し、本品先端から出力されるパイロット光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]
- レーザ使用室内に入室している全ての医療従事者および患者は保護メガネ及び目の保護具を着用すること。[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＞
- 本品のディスポーザブルタイプの再滅菌及び再使用禁止。[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本品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】**

本品はレーザ装置に接続し装置から出力されたレーザ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 回のみの使用で、再使用することができない。リユーザブルタイプは 9 回まで滅菌でき、最大 10 回の使用が可能である。

本品は、ディスポーザブルタイプ及びリユーザブルタイプそれぞれについて 270μm Slim、270μm、400μm、600μm 及び 1000μm の 5 サイズがある。

【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砕に使用する。

****【使用方法等】**

1.　組み合わせ使用可能な医療機器

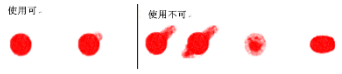
販売名	承認番号	製造販売業者
ドルニエ Medilas H Solvo	22600BZX00214000	ドルニエメドテックジャパン株式会社
ドルニエ Medilas H UroPulse	22700BZX00236000	ドルニエメドテックジャパン株式会社
ドルニエ Medilas H Solvo 35	23000BZX00251000	ドルニエメドテックジャパン株式会社

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。

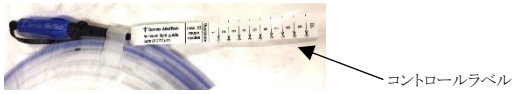
2)　操作手順
(1)　レーザ装置を起動する。
(2)　手術室にいる人が適切なレーザ用保護メガネを着用していることを確認する。
(3)　レーザ装置前面にある接続口へ接続し、コネクタがしっかりとはめ込まれていることを確認する。
(4)　レーザ照射前にパイロット光を白色面上に投射し、斑点のない均一の円形であることを確認する。下図を参考に使用不可と判断される場合、3）の(3) ファイバーのカッティング方法 に従って本品の先端をカッティングして調整する。



※　実際のパイロット光は緑色である。

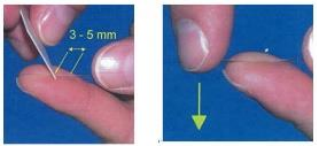
(5)　目の保護が十分であるかを再確認する。
(6)　接続するレーザ装置の使用方法に従い治療を行う。
(7)　本品の使用が済んだら適切に廃棄する（ディスポーザブルタイプは単回使用後、リユーザブルタイプは 10 回使用後に廃棄）。

3)　リユーザブルタイプの追加手順
(1)　コントロールラベル
本品の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。



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

(3)　ファイバーのカッティング方法
再使用時に備えて、ファイバーの先端を切断する方法を以下に示す。
①　ハサミで不要部分をカットする。
②　ファイバーストリッパーで被覆を剥ぐ。
③　セラミックカッターで「コア／クラッド」部分に切り込みを入れる。「コア／クラッド」を折る。



④　ルーペで断面を確認する。
⑤　レーザ装置に接続し、パイロット光の投影形状も確認する。判定方法は、2）操作手順の(4)を参照。

***【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、骨髄機能）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) 落としたり、固いものにぶつけたりするなど、本品に衝撃を加えないよう取扱いに注意すること。コネクタ内部が破損し、コネクタ部の過熱及び出射口のずれによる誤照射を引き起こす可能性がある。
(2) 本品を過度に曲げたり、引っ張ったりしないこと。本品の強度が劣化し損傷や断線が生じ、予期せぬ箇所からレーザが照射するおそれがある。
(3) 内視鏡併用時に、無理に内視鏡内へ押し込んだり、過度な力で臓器側壁に押し付けたりすると本品が破損するおそれがある。
(4) リユーザブルタイプについて、使用回数を超えての使用及び許容されている滅菌温度や方法以外での再滅菌により本品が劣化し破損する可能性がある。
(5) 接続するレーザ装置の「使用上の注意」に従うこと。

＜不具合・有害事象＞
本品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。

1) レーザメスとして使用する場合
(1) 重大な有害事象
- 本品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穿孔。

(2) その他の有害事象
- 本品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。
- 本品の不十分な洗浄、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。
- 高光エネルギー、汚れ又は摩損に起因する高温による組織損傷又は熱傷。

(3) その他の不具合
- 本品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。

2) 結石破砕術に使用する場合 [1)]
(1) 重大な有害事象
- 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 晩期合併症
- 尿管狭窄
- 持続性膀胱尿管逆流症

(3) その他の不具合
① 本品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。

＜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 カスタマーサポート部
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

製造業者
ドルニエメドテックアメリカ社（米国）
Dornier MedTech America, Inc.