

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プローブ 17193000
フレキシバ・アキュマックス レーザファイバ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.使用方法
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品はレーザー光を伝送するための、ジャケットで覆われたフッ素化シリカ製のコアを持つ光ファイバである。
レーザーファイバは、コア外径の違いにより、200、365、550 及び 1000 の 4 種類がある。また、先端部形状はフラットチップとボールチップの 2 種類があり、フレキシバトラックチップ 200 の先端部形状はボールチップ、他はフラットチップである。
本品に装備されたSMA905型コネクタをホルミウム又はネオジウムレーザー装置(併用医療機器)に接続することにより、2.1 μm 及び1.064 μm の2種類の波長を伝送することができる。

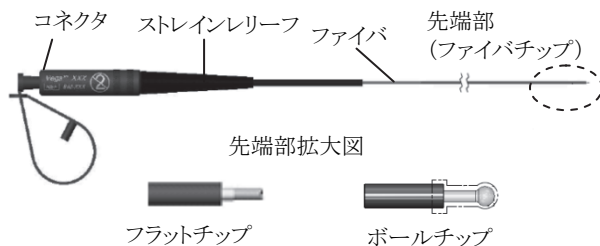
2. 種類

レーザー ファイバ

フレキシバ	サイズ	先端部形状
フレキシバ 200	200	フラットチップ
フレキシバ 365	365	
フレキシバ 550	550	
フレキシバ 1000	1000	
フレキシバトラックチップ 200	200	ボールチップ

3. 形状、構造及び寸法

フレキシバ/フレキシバトラックチップ



製品名	コア 外径	ジャケット 外径	最大 入力	
フレキシバ 200	242 μm	450 μm	50W	
フレキシバ 365	365 μm	600 μm	100W	
フレキシバ 550	550 μm	800 μm	100W	
フレキシバ 1000	910 μm	1400 μm	100W	
フレキシバトラックチップ 200	242 μm	450 μm	内視鏡下 50W	外科的 手術下 8W

【主な原材料】

フッ素化シリカ、多機能プレポリマー又はメタクリレート/ウレタンメタクリレート、紫外線硬化メタクリレート、エチレンテトラフルオロエチレン

4. 動作原理

本品は、レーザー装置で励起されたホルミウム(波長2.1 μm)又はネオジウム(波長1.064 μm)ヤグレーザ光を標的部位に伝送するための単回使用レーザーガイド用プローブである。照射されるホルミウム又はネオジウムヤグレーザ光により、生体組織の切開、止血、凝固、蒸散を行い、またホルミウムヤグレーザ光により尿路結石破碎を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、レーザー出力エネルギー(ホルミウム(Ho:YAG)レーザー及びネオジウム(Nd:YAG)レーザー)を最終的な標的部(手術野等)に供給するために用いる柔軟な光ファイバ製の単回使用レーザーガイド用プローブである。内視鏡的処置、腹腔鏡的処置、及び観血的処置等において、生体組織の蒸散、焼灼、凝固、止血、切除、切開、尿路結石破碎術に用いることができる。

【使用方法等】

〈併用医療機器〉

本品を接続して使用することができるレーザー装置の条件を以下に示す。

一般的名称	パルスホルミウム・ヤグレーザ (JMDN:36170020)	ネオジウム・ヤグレーザ (JMDN:35940000)
レーザー種類	Ho:YAG	Nd:YAG
レーザー波長	2.1 μm	1.064 μm
発振動作	パルス波	連続波
パルスエネルギー	3.5J 以下	—
ピーク出力	14kW 以下	—
接続可能なコネクタ	SMA 905 型コネクタ	SMA 905 型コネクタ

本品を接続して使用するレーザー装置の一例を以下に示す。

販売名	医療機器承認番号	製造販売業者
バーサバルスパワースイート	22200BZX00225000	株式会社 日本ルミナス
バーサバルスセレクト 80:100	21100BZY00047000	
バーサバルスセレクト 30W	21000BZY00726000	
バーサバルスセレクト 80W	20900BZY00766000	

1. 使用前の準備

- 滅菌包装が開封されていないこと、破れや穴がないこと、そして製品に損傷がないことを確認する。破損が認められた製品は使用しないこと。
- 本品を包装から注意深く取り出す。本品のファイバを物に打ち付けたり鋭角に曲げたりすると損傷する場合があるため、ファイバを注意して取り扱うこと。アSEMBリーのうちファイバチップ部分は最も精巧で損傷しやすいため、取り扱いには特に注意を払うこと。

- ③ コネクタを握り保護キャップを外す。露出したコネクタに触れないよう注意する。ストレーンレリーフやファイバ部分を握らないこと。
- ④ 本品のコネクタをレーザー装置のSMAポートに差し込む前に、レーザー装置が“OFF”又は“STANDBY”モードになっていることを確認する。
- ⑤ コネクタをレーザー装置に接続したら、確実に締め付ける。
- ⑥ 照準光(エイミングビーム)を照射する。
- ⑦ ファイバにキック、穴、折れ又はその他の損傷がないことを注意深く確認する。損傷が認められた製品は、使用しないこと。
- ⑧ ファイバチップを非反射面に向け、円形の赤色スポットが現われることを確認する。スポットが弱かったり、視認できなかった製品は使用しないこと。
- ⑨ レーザ装置マニュアルに記載されているとおりにレーザー治療パラメータ、及びファイバサイズごとの範囲内の適切なレーザー入力を設定する。

2. 使用方法

- (1) 本品を内視鏡に挿入し、術野にファイバチップが見えるところまで進める。
- (2) 照準光(エイミングビーム)を標的部位とする生体組織又は結石に合わせる。
- (3) レーザ装置を“READY”モードに設定する。
- (4) フットスイッチを押し、レーザー光を照射する。

ファイバコアサイズ、主に使用する内視鏡及び推奨する使用部位

ファイバコア外径 (サイズ)	主に使用する 内視鏡	推奨する使用部位
200	軟性内視鏡	腎、尿管、尿道
365	軟性内視鏡、硬性 内視鏡	腎、尿管、膀胱、 尿道
550	硬性内視鏡	腎、尿管、膀胱、 尿道、前立腺
1000	硬性内視鏡	腎、尿管、膀胱 前立腺

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 処置室に入室するすべての人(スタッフを含む)はHo:YAG及びNd:YAGレーザーの使用に当たり、レーザー用保護めがねを着用すること。保護めがね不着用の場合は眼に損傷を起こす場合がある。
- (2) 可燃性麻酔薬又は可燃物のある場所でこのレーザーファイバを使用しないこと。
(先端部がボールチップのレーザーファイバの場合)
- (3) 治療部位へレーザーを照射した後、内視鏡内を再度通さないこと。ボールチップの形状が維持できず、内視鏡が破損する恐れがある。
- (4) レーザの最大入力の内視鏡下では50W、外科的手術下では8Wである。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 機器を使用する際は、処置室スタッフ又は患者の眼や組織への損傷、処置室での火災及び不慮のレーザー曝露に注意すること。
- (2) レーザ光がバスケット、ガイドワイヤ及び尿管スコープ用アクセサリに直接接触すると、それらを損傷する場合がある。
- (3) レーザファイバを鋭角に曲げないこと。レーザーファイバから照準光(エイミングビーム)の漏れが確認された場合、レーザーエネルギーを出力すると、レーザーファイバが最大屈曲されている箇所で大不具合が生じている可能性がある。
- (4) 鉗子又はその他の固定用機器で掴むとレーザーファイバに損傷又は破損を生じることがあるため、それらで掴まないこと。
- (5) レーザ光照射時には、本品を標的部位に近接させて使用すること。

- (6) 本品各サイズに対応する推奨最大入力レベルを超えて使用しないこと。
- (7) 本品と結石の間にある浮腫組織に注意すること。
- (8) 手技中はイリゲーションを実施し、生成される熱を吸収すること。
- (9) 軟部組織への照射において、レーザー曝露時間の増加により、組織壊死がより深く広い範囲になる場合がある。
- (10) 軟部組織への照射において、レーザーファイバチップを前後左右に動かすことにより、レーザーファイバチップの組織への癒着防止の一助となる場合がある。
- (11) レーザファイバチップと照準光(エイミングビーム)がはっきりと見え、内視鏡の先端から安全な距離を置いていることを確認しながら、レーザー照射を行うこと。
- (12) レーザファイバチップに強い衝撃又は側面からの圧力を与えないよう注意を払うこと。
- (13) 内視鏡の状態を確認すること。破損した、または屈曲した内視鏡内にレーザーファイバを通すとレーザーファイバの通過を妨げたり、レーザーファイバの破損を招く恐れがある。
- (14) 先端部がボールチップのレーザーファイバは、以下のような屈曲のある内視鏡と使用しないこと[レーザーファイバ、内視鏡ともに深刻な破損を引き起こす可能性がある]。
 - ・ 屈曲が270° 以上の内視鏡
 - ・ 屈曲径が1.9cm未満の内視鏡
 - ・ ワーキングチャンネルが3.6F未満の内視鏡

2. 不具合・有害事象

本品をHo:YAG及びNd:YAGレーザーと用いた場合の潜在的有害事象は以下のとおりである。

重大な有害事象

- (1) 感染症
- (2) 穿孔
- (3) 胆管炎

その他の有害事象

- (1) 熱損傷
- (2) 血腫
- (3) 不快感
- (4) 尿失禁
- (5) 膀胱尿管逆流現象
- (6) 処置後の発熱及び白血球増加(組織破壊に伴うもの)
- (7) 出血
- (8) 高血圧
- (9) 血管迷走神経反応
- (10) 浮腫
- (11) 治癒遅延

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
電話番号: 03-6853-1000

製造業者:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[Boston Scientific Corporation]