92630353-01

2021 年 9 月（第 1 版）　　承認番号：22700BZX00394000

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

フレキシーバ・アキュマックス レーザファイバ

（フレキシーバパルス）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.使用方法

再使用禁止

2.適用対象（患者）

本品の使用は、以下を含む内視鏡手術が禁忌である患者の治療には使用しないこと。

⑴ 制御不能な出血障害及び凝固障害[予期できない、より重大で管理困難な出血を引き起こすおそれがある]
⑵ 未治療の尿路感染症[感染症を悪化させるおそれがある]
⑶ 前立腺がん[安全性が確認されていない]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

フレキシーバ・アキュマックス レーザファイバのうち、シリーズ名フレキシーバパルス（以下、本品という）は、ジャケットで覆われたシリカ製のコアを持つ光ファイバであり、レーザ光を伝送する。

レーザファイバは、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、フレキシーバパルストラックチップ 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レーザ装置（併用医療機器）に接続することにより、2.1 μmの波長を伝送することができる。

2. 種類

レーザ ファイバ

フレキシーバパルス	先端部形状
フレキシーバパルス 200	フラットチップ
フレキシーバパルス 365	
フレキシーバパルス 550	
フレキシーバパルス 1000	
フレキシーバパルス トラックチップ 200	ボールチップ

3. 形状、構造及び寸法

フレキシーバパルス／フレキシーバパルストラックチップ

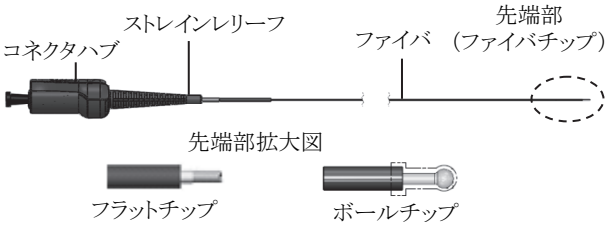

表1: ファイバコア外径、ジャケット外径、最大入力一覧

製品名	コア外径	ジャケット外径	最大入力
フレキシーバパルス 200	242 μm	480 μm	50W
フレキシーバパルス 365	365 μm	600 μm	100W
フレキシーバパルス 550	550 μm	1000 μm	100W
フレキシーバパルス 1000	910 μm	1400 μm	100W
フレキシーバパルス トラックチップ 200	242 μm	480 μm	50W

＜主な原材料＞

シリカ、フッ素化シリカ、エチレンテトラフルオロエチレン、紫外線硬化コーティング、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

4. 動作原理

本品は、レーザ装置で励起されたホルミウムレーザ光（波長 2.1 μm）を標的部位に伝送するための単回使用レーザガイド用プローブである。照射されるホルミウムヤグレーザ光により、生体組織（泌尿器）の切開、止血、凝固、蒸散を行い、また尿路結石破砕を行う。

【使用目的又は効果】

フレキシーバ・アキュマックス レーザファイバは、レーザ出力エネルギー（ホルミウム(Ho:YAG)レーザ及びネオジミウム(Nd:YAG)レーザ）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、尿路結石破砕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装置の条件を以下に示す。本品はパルスホルミウム・ヤグレーザとのみ使用する。

一般的名称	パルスホルミウム・ヤグレーザ（JMDN：36170020）
レーザ種類	Ho：YAG
レーザ波長	2.1 μm
発振動作	パルス波
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

本品を接続して使用するレーザ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
バーサパルス パワースイート	22200BZX00225000	株式会社 日本ルミナス
バーサパルス セレクト 80：100	21100BZY00047000	
バーサパルス セレクト 30W	21000BZY00726000	
バーサパルス セレクト 80W	20900BZY00766000	

1. 使用前の準備

⑴ 使用する本品のモデルを特定し、ラベルの情報を確認する。滅菌包装が開封されていないこと、破れや穴がないこと、そして製品に破損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。
⑵ 本品を包装から注意深く取り出す。滅菌下にて作業を行い、ファイバの無菌性を損なうことのないようにパウチを慎重に開く。パウチからフープを取り出し、滅菌野に置く。フープのクリップからハブを取り外す際は注意すること。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破損する場合があるため、ファイバを注意して取り扱うこと。アセンブリのうちファイバチップ部分は最も精巧で破損しやすいため、取り扱いには特に注意すること。

⑶ コネクタハブを握り保護キャップを外す。露出したコネクタの端に触れないように注意する。ストレインレリーフやファイバ部分を握らないこと。

⑷ 本品のコネクタをレーザ装置のSMAポートに差し込む前に、レーザ装置が“OFF”又は“STANDBY”モードになっていることを確認する。

⑸ コネクタハブを持ち、レーザ装置のSMAポートにねじ込む。過度の力を加えたり、コネクタハブを締めすぎたり壊したりしないように、指で締めること。レーザ装置のマイクロスイッチは、ファイバが確実に接続されると始動する。

⑹ レーザ装置が”OFF”モードの場合は、レーザ装置を”ON”にしてから”STANDBY”モードのままにする。

⑺ 照準光(エイミングビーム)を照射する。レーザファイバが意図したとおりに機能することを確認するために、照準光(エイミングビーム)が薄暗くなったり変形したりしていないことを確認する。ファイバの先端を非反射面に向け、円形の色のついたスポットが現れることを確認する。スポットが薄暗い、視認できない、又は形が悪い場合は、レーザ装置の設定が正しいことを確認すること。正しい場合は、本品を使用せずに交換すること。

⑻ 滅菌下で、照準光(エイミングビーム)を使用したファイバの目視検査中にファイバの長さを調整、保持、巻きつけ、又は固定する。

⑼ ファイバにキンク、穴、破損、チップの破損、ファイバ及びジャケットの破損又はその他の粒子及び破片がないか、又はその他の外観上の破損がないか注意深く確認する。破損が認められたファイバは使用しないこと。

⑽ レーザ装置マニュアルに記載されているとおりにファイバサイズに適した出力レベル内でレーザ治療パラメータを設定する。すべてのレーザ装置の設定を使用できるとは限らないことに注意すること。

2. 使用方法

⑴ 内視鏡アダプタが開いた状態であることを確認する。ファイバの先端がはっきり見えるまで、内視鏡のワーキングチャネルを通してファイバを挿入する。
フレキシーバパルス200(フラットチップ)及びフレキシーバパルス365は、ファイバ挿入時に内視鏡がまっすぐな状態であれば軟性内視鏡を介して前進させることができる。フレキシーバパルストラックチップ200は、屈曲した軟性内視鏡を介して前進させることができる。

⑵ ファイバチップ又は照準光(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。

⑶ レーザ装置を“READY”モードに設定する

⑷ フットスイッチを押し、レーザ光を照射する。

⑸ 手技中は、ファイバチップが以下のような状態であるかどうか確認すること。
・長さが適切であること
・鋭利になっていないこと
・デブリスが付着していないこと
・ジャケット及びファイバに粒子が付着していないこと
これらの状態に異常が見られ、正常な状態に戻せない場合は使用を中止すること。

表 2:主に使用する内視鏡及び推奨する使用部位

製品名	主に使用する内視鏡	推奨する使用部位
フレキシーバパルス 200 フレキシーバパルス トラックチップ 200	軟性内視鏡	腎、尿管、尿道
フレキシーバパルス 365	軟性内視鏡 硬性内視鏡	腎、尿管、膀胱、尿道
フレキシーバパルス 550	硬性内視鏡	腎、尿管、膀胱、尿道、前立腺
フレキシーバパルス 1000	硬性内視鏡	腎、尿管、膀胱前立腺

3.手技中の本品の抜去

ファイバと適合するリメイク用の専用機器を選択するには、本書中の表 1 を参照すること。

⑴ 内視鏡からファイバを取り外す前に、レーザ装置を”STANDBY”又は”OFF”モードにする。内視鏡やファイバの破損を防ぐために、内視鏡をまっすぐにすることを推奨する。

⑵ 滅菌下にて作業を行い、ファイバの無菌性を損なったり、ファイバを損傷したりしないように、内視鏡からファイバを慎重に抜去する。内視鏡やファイバの損傷を防ぐために、たわむ場合は内視鏡をまっすぐにすることを推奨する。

⑶ ファイバを内視鏡から抜去する時は、常にファイバチップの状態を確認する。また、ファイバを内視鏡に再挿入する前に、照準光(エイミングビーム)のチェック手順を完了することを推奨する。「1.使用前の準備」の項を参照すること。ファイバが損傷している場合は使用しないこと。

4.使用後

⑴ レーザ装置が”STANDBY”又は”OFF”モードになっていることを確認する。 内視鏡がたわんでいる場合は、内視鏡の損傷を防ぐために内視鏡をまっすぐにしてから、内視鏡からファイバを取り外すことを推奨する。レーザ装置のポートからコネクタハブを外す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

⑴ 可燃性麻酔薬又は可燃物のある場所や酸素が豊富な環境で本品を使用しないこと。火災や爆発の危険性がある。

⑵ 処置室に入室するすべての人(スタッフを含む)はHo:YAGレーザの使用に当たり、レーザ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。

(先端部がボールチップのレーザファイバの場合)

⑶ 治療部位へレーザを照射した後、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、内視鏡が破損するおそれがある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

⑴ 本品とレーザ装置を使用する際は、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曝露に注意すること。

⑵ ファイバを鋭角に曲げないこと。レーザファイバから光の漏れが確認された場合は、ファイバの破損が生じている可能性がある。

⑶ レーザファイバに破損が見られる場合は、直ちに使用を中止すること。これらの破損によりレーザ光が方向性なく出たり先端部のチップが機能しなくなり、周囲の組織に害を及ぼす可能性がある。

⑷ レーザファイバが絡まないように、緩やかに巻き付けるか手元に保持すること。レーザファイバは、鉗子又はその他の固定用機器で掴むと破損することがあるため、それらで掴まないこと。

⑸ 血液や組織の残留物が蓄積すると、レーザファイバが過熱して患者の火傷のリスクが生じ、レーザファイバの破損や鋭

いエッジが生じたり、レーザ光放出が低下又は無効になったり、ファイバチップが劣化する可能性がある。この場合、レーザ装置が"STANDBY"モードになっていることを確認してから、内視鏡からレーザファイバを慎重に抜去する。滅菌した柔らかい布を使用してチップを拭き、チップを損傷する可能性のある側面の圧力を避ける。損傷の原因となる可能性があるため、鋭利な器具でレーザファイバをこすらないこと。ファイバチップは、適合するリメイク用の専用機器(本品に含まない)を使用して短くすることもできる。

⑹ 敏感な領域(血管、腸)の近くでレーザ治療を行っているときに穿孔が発生する可能性がある。レーザ光は、目的の効果を達成するための時間だけ使用すること。

⑺ 結石の形成、泌尿器系の閉塞、ステント留置の必要性又はこれら複数の問題を引き起こす可能性があるため、剥離した大きなファイバ片を患者の体内に遺残させないこと。

⑻ 手技全体を通してイリゲーションを行い、発生した熱を吸収させ、内視鏡視野から破片や粒子を取り除くこと。患者が水分を吸収しすぎる原因となる可能性があるため過度のイリゲーションは避けること。

⑼ レーザファイバのチップを洗浄する際は、内視鏡からファイバを抜去する時に滅菌されていない領域や器具に接触したり、レーザファイバを破損したりしないように注意すること。

⑽ 手技中に本品を内視鏡から抜去するときは、ファイバの無菌性を損なわないよう滅菌下で作業を用いること。必要に応じて、ファイバを破損しないよう適合するリメイク用の専用機器(本品に含まれない)を使用すること。

⑾ 軟部組織への照射において、レーザ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。

⑿ 組織又は血液がレーザファイバ先端に付着しているように見える場合、レーザファイバが破損する可能性がある。
レーザ装置を"STANDBY"モードにしてから、標的組織からチップを慎重に離す。内視鏡からレーザファイバを抜去する。滅菌したやわらかい布を使用して先端を拭き、先端を損傷する可能性のある側面の圧力を避ける。損傷の原因となる可能性があるため、鋭利な器具でレーザファイバをこすらないこと。ファイバチップは、適合するリメイク用の専用機器(本品に含まれない)を使用して短くすることもできる。

⒀ 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すること。

⒁ 軟部組織への照射において、レーザファイバチップを前後左右に動かすことにより、レーザ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。

⒂ 本品を標的部位に接触させて使用する場合は、組織表面で強い力をかけたりファイバチップに側面からの圧力を与えたりしないようにすること。

⒃ 本品は、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。

⒄ レーザを使用しているときは、レーザファイバの先端と標的の結石又は軟組織が適切に見えていることを確認すること。

⒅ 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、レーザ照射を行うこと。

⒆ 先端部がボールチップのレーザファイバは、以下のような状態の内視鏡と使用しないこと。[レーザファイバ、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° より大きい内視鏡
・屈曲径が 1.9cm 未満の内視鏡
・ワーキングチャネルが 3.6F 未満の内視鏡

⒇ 内視鏡チャネルへの過度の圧力と潜在的な内視鏡及びレーザファイバの損傷を避けるために、フラットチップのタイプのレーザファイバを屈曲した内視鏡に通さないこと。

(21) レーザ光が内視鏡及び内視鏡用アクセサリと直接接触しないようにすること。内視鏡及び内視鏡用アクセサリが破損する可能性がある。

(22) 本品を前進又は後退中に抵抗がある場合は、操作を止めること。最初に抵抗の原因を特定し、是正措置を講じずに手技を続けないこと。

(23) 手技中にレーザ光の照射量が減少又は消失した場合は、コネクタが熱くなることがあるので注意すること。

(24) レーザ装置のマニュアルに記載されているすべての安全情報を順守すること。すべての指示、注意事項及び警告を完全に理解して従わないと、患者や術者が怪我をしたり、機器の破損や故障を引き起こす可能性がある。

2. 不具合・有害事象

本品をHo:YAGレーザと用いた場合の潜在的有害事象には以下が含まれるが、これらに限定されるものではない。

その他の不具合

⑴ ファイバの破損

重大な有害事象

⑴ 穿孔
⑵ 破損片の体内遺残
⑶ 熱傷
⑷ 体液過剰(続発症としてうっ血性心不全、浮腫、電解質不均衡が発現する可能性がある)
⑸ 塞栓症

その他の有害事象

⑴ 癒着
⑵ アレルギー反応
⑶ 膀胱痙攣
⑷ 不快感
⑸ 排尿障害
⑹ 浮腫
⑺ 勃起不全
⑻ 漏出
⑼ 発熱
⑽ 瘻孔
⑾ 治癒障害
⑿ 血腫
⒀ 血尿
⒁ 出血
⒂ 水腎症
⒃ 高血圧
⒄ 尿失禁
⒅ 感染症
⒆ 炎症
⒇ 裂傷
(21) 神経損傷
(22) 閉塞
(23) 眼損傷
(24) 疼痛
(25) 逆流
(26) 再狭窄
(27) 逆行性射精
(28) 狭窄
(29) 不妊症
(30) 治療反応の変化
(31) 組織損傷
(32) 尿意切迫感
(33) 尿閉
(34) 血管迷走神経性反応

3.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

小児患者及び妊娠中の患者の使用については十分な検証がなされていないため、レーザファイバを使用する場合は注意が必要である。

【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。

2.有効期間

3 年[自己認証による]

【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:

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]