2018 年 10 月（第 1 版）　　承認番号：23000BZX00251000

機械器具(31) 医療用焼灼器
高度管理医療機器　一般的名称：パルスホルミウム・ヤグレーザ　JMDN コード：36170020
特定保守管理医療機器　設置管理医療機器

ドルニエ Medilas H Solvo 35

再使用禁止

【警告】
＜使用方法＞
・ライトガイドの先端は、レーザ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］

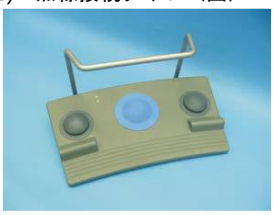
【形状、構造及び原理等】

1. 構成品

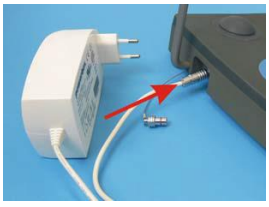
1)　レーザ装置

モデル	幅	奥行き	高さ	重さ
Medilas H Solvo 35	435mm	635mm	1120mm	70kg

2)　付属品
①　フットスイッチ
a)　有線接続タイプ
b)　無線接続タイプ（図）



※無線接続タイプの充電器



②　ライトガイド

名称	販売名	承認番号
ライトガイド	ドルニエ Flexsys	22700BZX00310000

③　ハンドアプリケータ標準セット
④　穿刺用アプリケータ

3)　その他の付属品
①　保護メガネ
②　内視鏡用フィルタ
③　ファイバー・カッティングキット
④　ファイバーカッター
⑤　ファイバーストリッパー

2. 電気的定格

定格電圧　：　AC115V－AC240V
周波数　　：　50/60Hz
電源入力　：　3.0kVA 以下

3. 動作原理

本装置は、パルス式のホルミウム・ヤグレーザで波長 2080nm のレーザを照射する。レーザエネルギーは、フラッシュランプを用いて電気エネルギーを光エネルギーに変換したもので、フラッシュランプエネルギーはホルミウム･ヤグレーザロッドを励起するために使用する。レーザを生体組織に照射すると、蛋白凝固、炭化そして気化（蒸発）という順で作用する。ホルミウム・ヤグレーザは水に対する吸収率が高く、接触照射した場合の組織深達度は 0.4mm 以下である。つまり、高エネルギーを供給できるパルスレーザは、組織を破壊若しくは結石を破砕することができる。また、出力を調節して供給エネルギーを加減することにより凝固や止血を行うこともできる。

【使用目的又は効果】

生体組織の切開、止血、凝固、蒸散及び尿路結石の破砕に使用する。

【使用方法等】

1. レーザ装置

※詳細については取扱説明書を参照して下さい。

＜準備＞
1)　手術室内ではレーザ用保護メガネを着用する。
2)　電源コードが適切なコンセントに差し込まれていることを確認する。
3)　レーザ装置背面の「メインスイッチ」が入っていることを確認する。
4)　フットスイッチが接続されていることを確認する。
（無線接続タイプの場合には通信接続を確認する。）

＜操作＞
1)　起動
①　必要に応じてレーザ装置本体前部にある「電源スイッチ」を入れる。
レーザ装置に電源が入ると、セルフテストが実施されてからタッチスクリーンに初期画面が現れる。次に、動作モー

取扱説明書を必ずご参照下さい

ド設定画面が現れる。
② ライトガイドをレーザ装置前面にある「ライトガイド接続口」へ接続する。

2) 治療パラメータの設定
① コントロールパネル又はフットスイッチにより治療パラメータ（治療モード、周波数、エネルギー）を設定する。

3) レーザ照射
① 標的部位に注意深くライトガイドを配置する。
② フットスイッチによりモードを「スタンバイ」から「レディ」に切り替える。
③ パイロットレーザで標的部位に照準する。
④ フットスイッチによりレーザを照射する。

＜終了＞
1) 電源スイッチを切る。
2) ライトガイドを外す。
3) ライトガイド接続口を閉じる。
4) 「メインスイッチ」を切る。
5) コンセントから電源コードを抜く。
6) レーザ装置を乾燥した場所に適切に保管する。

2. ライトガイド

ライトガイド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。再滅菌法は以下のとおり。

＜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

＜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を再利用のために、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。

＜コントロールラベル＞
リユーザブルタイプのライトガイドを 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。

【使用上の注意】

1. 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。[排石が困難な可能性がある。]
2) 未治療で活動性の尿路感染症のある患者。[尿路感染症が悪化する可能性がある。]
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。[疼痛により治療継続ができない場合がある。]
4) 光線過敏症のある患者。

2. 重要な基本的注意

1) ライトガイドコネクター部に落下などの衝撃を加えると、レーザが正しく照射されず、コネクター部が過熱するおそれがあるので取扱いに注意すること。[ライトガイドコネクター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) 本装置の使用開始前には次の事項に注意すること。
① スイッチの接触状況、装置が正確に作動することを確認すること。
② 全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
③ 機器の併用は誤診断や危険を招くおそれがあるので十分注意すること。
④ 医療機器や器具が直接患者や術者に接触していないかを再確認すること。

3) 本装置の使用中は次の事項に注意すること。
① レーザの照射については、必要十分な時間・量を超えないようにすること。
② 装置全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
③ 本装置に患者が触れることのないようにすること。

4) レーザ装置に対する注意事項
レーザ装置に関する管理方法、管理区域及び管理区域における設備、備品等の設置、整備については、各種基準又はガイドラインに基づいて実施すること。

3. 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。
1) レーザメスとして使用する場合
① 重大な有害事象
a) 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穿孔。
② その他の有害事象
a) 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。
b) 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。
c) 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
a) 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。

2) 結石破砕装置として使用する場合 [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
a) 術中合併症
・尿管粘膜損傷
・尿管穿孔
・有意な出血
・尿管断裂
b) 早期合併症
・発熱あるいは尿性敗血症
・持続性血尿
・腎疝痛
c) 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
a) 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。

4. 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。

取扱説明書を必ずご参照下さい

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

周囲温度：＋5℃～＋50℃
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。
⑤ 付属品、コードなどは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
⑥ 装置は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておくこと。

2. 耐用年数（本体）

使用耐用年数 8 年。自己認証（製造元基準）による。

【保守・点検に係る事項】

※詳細については、取扱説明書を参照のこと。

1. 使用者による保守点検事項

保守点検事項	点検時期
装置本体外表面の点検と清掃	使用前後
アクセサリの消毒、滅菌状態の点検	使用前後
フットスイッチ及びその接続状態の点検	使用前後
ドア警告灯の点検	使用前後
接続ケーブル類の点検	使用前後
緊急停止ボタンの機能点検	使用前

なお、保守点検の際には以下の点に注意すること。
1) しばらく使用しなかった装置を再使用するときには、使用前に必ず装置が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
2) 清掃の際は電源プラグをコンセントから抜いて行うこと。
3) 清掃の際はシンナーやベンジンといった有機溶剤は使用しないこと。[機械の故障の原因となる。]
4) トレーニングを受けた専門家以外は、外装カバーを取り外さないこと。カバーの取り外しによって電気的な危険に曝される可能性がある。本装置では、使用者が修理できるようなパーツはない。
5) 高圧の表示がある箇所に手を触れないこと。

2. 業者による定期保守点検事項

最低 12 ヶ月毎又は使用時間 500 時間毎にサービスエンジニアによる定期予防保守点検を受けること。点検項目は、弊社のチェックシートによる。

【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

取扱説明書を必ずご参照下さい