

2025 年 3 月（初版）

承認番号：30700BZX00047000

機械器具(31) 医療用焼灼器
高度管理医療機器 一般的名称：トリウム・ヤグレーザ JMDN コード：71037003
特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

ドルニエ Thulio

【警告】

- ・レーザー照射中、ファイバーの先端を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ガイド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]
- ・レーザー使用室内に入室している医療従事者は全員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】

- 適用対象（患者）
以下の患者には使用できない。
 - ・光過敏症を罹患している又は光増感剤を投与されている（光アレルギーを有する）患者。
 - ・前立腺癌患者。
- 使用方法
 - ・ディスプレイ・ファイバーの再滅菌・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及び高濃度酸素環境下で使用しないこと。[レーザー光が可燃性液体、可燃性ガス又は酸素により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、ファイバーの先端を向けないこと。[火災の原因となるおそれがある]
 - ・レーザーを反射する光沢のある素材等はレーザー管理区域から取り除くか、難燃性の布で覆うこと。
 - ・中枢神経系及び中枢循環系へは使用しないこと。
 - ・根治を目的とした悪性腫瘍の蒸散又は凝固には用いないこと。[組織学的評価が困難なため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法



1) レーザ装置（許容範囲：±10%）

幅	奥行	高さ	質量
42cm	62cm	139cm	97kg

*車輪、ハンドル及びコントロールパネルを含む。

2) フットスイッチ（許容範囲：±10%）

タイプ	幅	奥行	高さ*1	質量
有線接続タイプ	36.8cm	26.6cm*2	15.3cm	1.62kg
無線接続タイプ		21.1cm		1.67kg*3

*1 ハンドル含む *2 ケーブルを除く *3 バッテリを含む

3) 付属品

保護メガネ、内視鏡フィルタ、ファイバー・カッティングキット

2. 電氣的定格

定格電圧 : AC 115/208～240 V
周波数 : 50/60 Hz
電源入力 : 15 A
消費電力 : <2.0 kVA (115 VAC)、
<3.0 kVA (208～240 VAC)

3. 動作原理

本装置は、パルス式のトリウム・ヤグレーザで波長 2013 nm のレーザーを照射する。レーザーダイオードドライバ（LDD）から励起源であるレーザーダイオードに電流が供給され、光エネルギーとしてトリウム・ヤグレーザロッドを励起する。励起したトリウム・ヤグレーザロッドから発振されたレーザーは、反射ミラーと部分的に反射する出力ミラー間で増幅され、出力ミラーからレーザー光として出力される。

出力されたレーザー光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。

【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】

※詳細は、取扱説明書を参照すること。また、ファイバーの取扱いについては、ファイバーの添付文書を参照のこと。

1. 本装置と併用可能な医療機器

本装置は以下の医療機器を接続して使用することができる。

類別	機械器具 (31) 医療用焼灼器
一般的名称	単回使用レーザーガイド用プローブ
販売名	ドルニエ Flexsys
承認年月日	平成 27 年 10 月 20 日
承認番号	22700BZX00310000
製造販売業者	ドルニエメドテックジャパン株式会社

2. 使用方法

1) 使用前の準備

- （1）レーザー管理区域内にいる全員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。
- （2）本装置背面の主電源スイッチが「I」の位置にあることを確認する。
- （3）フットスイッチを接続する。有線接続タイプの場合、接続ケーブルを介して本装置に接続し、無線接続タイプの場合、本装置への登録（ペアリング）を行う。

2) 操作手順

(1) 起動

- ① コントロールパネルの右側側面にある電源 ON/OFF ボタンを約 2 秒間押して、電源をオンにする。
- ② セルフテスト終了後、PIN コードを入力する。

(2) ファイバーの接続

- ① 本装置のファイバー接続口の保護カバーを開き、ファイバーのコネクタを差し込む。
- ② ファイバーのコネクタを回して接続する。接続されると、コントロールパネルの上部ステータスバーに<STANDBY>が表示され、下部ステータスバーに接続したファイバーのサイズ及び使用可能回数が表示される。
- ③ ファイバーが接続されると、ガイド光が有効となるので、ガイド光の形状や強度を確認して光路に問題がないことを確認する。

(3) 治療モード及びレーザパラメータの設定

コントロールパネル及び／又はフットスイッチにより設定することが可能である。

ただし、フットスイッチで行う場合、事前に下部ステータスバーにある「Menu」から黄色ボタンに割り当てる機能を設定しておく必要がある。フットスイッチの操作により、「Energy+, Frequency+ (エネルギー及び周波数の変更)」又は「Mode, Energy+, Frequency+ (治療モード、エネルギー及び周波数の変更)」のいずれかを選択する。

<コントロールパネルで行う場合>

- ① 設定を行うレーザパラメータフィールドをタッチして有効にする。
- ② 治療モードをタッチして、ドロップダウンメニューから任意の治療モードを選択する。
- ③ 任意のエネルギー又は周波数の設定値を選択する。

<フットスイッチで行う場合>

- ① 設定を行うレーザパラメータフィールドに対応する色のペダルを踏む。
- ② フットスイッチの左上にある黄色ボタンを長押しする。コントロールパネルの各パラメータの上部左側又は右側にある黄色いドットが点灯するまで長押しを繰り返す。
- ③ 設定を行うパラメータの黄色いドットが点灯したら、フットスイッチの黄色ボタンを短く押して任意の設定値を選択する。
- ④ 設定を行ったレーザパラメータフィールドに対応する色のペダルを押して確定する。

(4) レーザ照射

- ① コントロールパネル上で使用するレーザパラメータフィールドをタッチするか、又はフットスイッチの対応する色のペダルを踏んで有効にする。
- ② フットスイッチの右上にある緑色ボタンを押して、<READY>ステータスに切り替える。コントロールパネル中央のフットスイッチアイコンの右上のボタンが緑色に変わり、上部ステータスバーに<READY>が表示され、レーザ照射が可能となる。
- ③ フットスイッチのペダルを踏んで、レーザを照射する。ペダルを踏んでいる間、レーザ照射が実行される。その間、コントロールパネルの上部ステータスバーが黄色に変わり、<LASER ACTIVE!>が点滅し、警告音が鳴る。

(5) 終了

- ① コントロールパネルの上部ステータスバーをタッチするか、フットスイッチの右上にある緑色ボタンを短く押して、<STANDBY>ステータスに切り替える。
- ② ファイバーを取り外す。

- ③ 電源 ON/OFF スwitchを短く押すと確認メッセージが表示されるので、確定する。本装置がアイドル状態に切り替わる。

3) 使用後

- (1) 取扱説明書に従って本装置の清掃及び消毒を行う。
- (2) 単回使用のファイバーは適切に廃棄し、リユーザブルファイバーは添付文書に従って再滅菌を行ってから保管する。
- (3) 長期にわたって本装置を使用しない場合は以下を行う。
 - ① 背面の主電源ボタンを「○」の位置にして、電源をオフにする。
 - ② 電源ケーブルをコンセントから抜く。
 - ③ 電源ケーブル及びフットスイッチを本装置の保管ホルダに収納する。
 - ④ 鍵のかかった部屋に保管する。保管時は、車輪のブレーキレバーを全て下げて固定する。

【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。]

2. 重要な基本的注意

- 1) ファイバーコネクタ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、コネクタ部が過熱するおそれがあるので取扱いに注意すること。[ファイバー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) 本装置の使用開始前には次の事項に注意すること。
 - (1) スwitch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。
 - (5) 本装置を他の機器の近辺又は積み重ねて使用しないこと。
 - (6) 製造業者が指定したアクセサリ及びケーブル以外を使用しないこと。
 - (7) 携帯形無線通信機器は、本装置から 30cm 以内に近づけないこと。
- 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) レーザ照射時に健康に有害な組織粒子が含まれるレーザブルーム等が生成される可能性があるため、適切に除去すること。
 - (5) 湿気や液体が本装置に浸入しないようにすること。本装置が濡れた場合は直ちに乾かすこと。
 - (6) 治療中に本装置からファイバーを取り外さないこと。
 - (7) 治療レーザは不可視光のため、ガイド光をオフにして治療を実施した場合、負傷のリスクが高まることに留意すること。

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

- 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。
- ② 装置の十分な洗浄、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。

(3) その他の不具合

- ① 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) 結石破碎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

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
- ・腎臓痛

③ 晚期合併症

- ・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。

【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：20%～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（自己認証（製造元基準）による）

8 年

【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
ドアコンタクトの機能点検	使用前
等電位接続の確認	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際には、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) 清掃の際は電源ケーブル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氣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3版 2023 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 マーケティング部
電話番号：03-4540-6074

【製造販売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システムズ社（ドイツ）
Dornier MedTech Systems GmbH