

器31 医療用焼灼器
高度管理医療機器 パルスホルミウム・ヤグレーザ 36170020
(ネオジミウム・ヤグレーザ 35940000)
特定保守管理医療機器(設置管理医療機器) **バーサパルス セレクト 80:100**

【警告】

1. 使用方法

- 人体が直接光に触れると熱傷を引き起こすことがある。照射口を覗きこんだり、触れたりしないこと。
- ガイド光もレーザ光の一種であるため、直接眼にあたらないように厳重に注意すること。
- 金属製品は、レーザを反射するので、目的部位以外にはレーザビームを当てないようにし、使用する器具類は反射しない処理を施したものを用意すること。
- 装置使用時は、患者・施術者とも保護眼鏡を着用すること。
- 単独でアースを付けること。
- バーサパルス セレクト 80:100(以下、本品という)を使用しないときは必ずスタンバイモードにし、術中術後においてもファイバー及びハンドピースの先端部は可燃物に直接置かないこと。[レディモードにしていた場合、誤ってフットスイッチを踏むと照射され、可燃物に誤射すると燃焼の恐れがある。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- 関節障害の治療は以下の患者には行わないこと。
 - 重度のリュウマチ患者
 - 重度の変形性関節症患者
 - 色素性絨毛結節性骨膜炎(PVNS)の患者
 - その他医師が不適當であると判断する患者
- 尿路結石破碎術の治療は以下の患者に行わないこと。
 - 結石により下部に尿路通過障害があり、破碎した結石の自然排出が期待できない患者(BPH や尿路狭窄等)
 - 未治療で活動性の上部尿路感染症のある患者
 - 現に妊娠しているか、又は妊娠している可能性のある患者
 - 重篤な合併症(呼吸、循環器、肝、骨髓機能)のある患者
 - 複雑性尿路結石
 - その他医師が不適當であると判断する患者

2 使用方法

- 本装置の管理者を定め、熟練者以外は本装置を使用しないこと。
- 使用時の燃焼爆発を防ぐため可燃性麻酔剤や高濃度酸素を使用する手技には使用しないこと。[酸素濃度が高くなるとレーザを熱源として気管内チューブや煙・飛沫粒子が発火し爆発的に燃焼することがある。]
- 本装置を使用していない場合であっても、レーザ射出口の延長上には可燃物を置かないこと。
- 接続するファイバーは、純正品または製造販売業者が安全性を確認したファイバー以外は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、必要に応じて Ho:YAG レーザと Nd:YAG レーザを切り換えて使用するものであり、両レーザを同時もしくは混合して照射することはできない。

また、Ho:YAG レーザ、Nd:YAG レーザともに出力が設定されている場合にフットスイッチを踏むと、メイン画面のレーザだけでなく、両方の波長のレーザが照射されるため、出力させないレーザのパワーは、最小値に設定しておくこと。

1. 構成品

(A) 本体



(B) フットスイッチ



2. 機器の仕様

電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF 形装着部
レーザ機器のクラス分け	クラス 4 レーザ (Ho:YAG レーザ)
	クラス 4 レーザ (Nd:YAG レーザ)
	クラス 3R レーザ (ガイド光レーザ)
定格電圧	AC200V
周波数	50/60Hz
消費電流	30A
寸法	D914 mm×W457 mm×H990 mm
重量	158kg

3. 作動原理

LASER は「誘導放出による光の放出」を意味する。レーザー照射の原理は、光子が他の光子の放出を誘導する(誘導放出)ところにある。誘導された光は、最初の光に等しい波長を持つ。レーザーキャビティの内部で、誘導放出された光は2枚の平行に置かれたミラーの間で増幅する。光子が励起状態にある電子に近づくと、電子は同じ波長と位相を持つコヒーレントな光子を誘導放出する。このプロセスを繰り返し、光子はその数を増加する。

光の波長は、キャビティ内部の2枚のミラー間距離で決定される。ミラー間に定在波として存在できる波長だけが残る。全てのレーザーは3つの要素を持つ。1つは原子・分子及びイオンのような、光の発生源となるものである。2つめは共振器で、光をフィードバックさせるためのものである。本装置の励起源には Ho:YAG と Nd:YAG を用いる。エネルギー源はフラッシュランプである。光共振器にはその両端にミラーを持つ。

一方のミラーは100%反射するもので、もう一方は反射率を少し下げたミラーを通り抜けることができた光がレーザーとして出力される。

[光伝導路系]

レーザーキャビティはキセノンフラッシュランプと Ho:YAG ロッド3本と Nd:YAG ロッド1本で構成され、波長 $2.1\mu\text{m}$ と $1.06\mu\text{m}$ のレーザー光が発生する。ロッドは全反射ミラーと出力鏡(半透過性)の間に位置する。

出力鏡を通過した光は、第一中継ミラー、第二中継ミラー、回転鏡、第一変向鏡、第二変向鏡へ導かれる。

さらにエネルギー I & II 検出部、低出力調整部、エネルギー III 検出部、サービスタ調整部、セーフティシャッター部、ガイド光結合部、集光レンズを通過して、ファイバーに導かれる。

【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碎術を行う。

【使用方法等】

1. システムの電源入力

- 装置本体に、フットスイッチを接続し、電源ケーブルを商用電源(200V 30A 単相、単独アース)に接続する。
- 装置のサーキットブレーカーがONになっていることを確認し、キースイッチをII(スタート位置)まで廻し、1秒間保持する。手を離すとI(オン)の位置に戻り装置は起動する。
- 自動的にセルフテストが始まり、セルフテストの表示画面になる。その表示画面が消えると、システムはスタンバイモードになり、操作パネルに初期画面が表示される。

2. フットスイッチ、ハンドピースの接続

- フットスイッチ接続口にフットスイッチを接続する。確実に接続されると操作パネルの“Attach Footswitch”の表示が消える。
- ハンドピース接続口にハンドピースを接続する。確実に接続されると操作パネルの“Attach Fiber”の表示が消える。
- “Attach Footswitch”または“Attach Fiber”の表示中は、レーザーの照射はできない。

3. 各設定値の設定

Ho:YAG レーザを使用する場合の設定

- 操作パネル画面右上のレーザー選択表示部が「Ho」であることを確認する。もし「Nd」であれば選択キーを押して「Ho」に切り替える。
- エネルギー設定表示部の上下キーをタッチして、1パルスの出力エネルギーを設定する。通常は最低の出力から設定する。
- パルスレート設定表示部の上下キーをタッチして、1秒間のパルス照射回数を設定する。
- ガイド光出力設定表示部の上下キーをタッチし、ガイド光

の出力をLow、Middle、HighからLowを選択する。必要に応じてMiddle、Highに切り替える。

Nd:YAG レーザを使用する場合の設定

- 操作パネル画面右上のレーザー選択表示部が「Nd」であることを確認する。もし「Ho」であれば選択キーを押して「Nd」に切り替える。
- 出力設定表示部の上下キーをタッチして、レーザーの平均出力を設定する。
- 照射時間設定表示部の上下キーをタッチして、照射時間を設定する。(照射時間とは60Hzのパルス照射の時間であって、連続波の時間ではない。)
- 連続照射モード(CONT)では、フットスイッチを踏んでいる間照射され続ける。
- リポート表示部の選択キーを押して繰り返しの設定をする。
- ガイド光出力設定表示部の上下キーをタッチし、ガイド光の出力をLow、Middle、HighからLowを選択する。必要に応じてMiddle、Highに切り替える。

4. レーザの照射

- ガイド光を目標とする組織に向ける。
- ステータス(Status)設定表示部のレディーモードキーをタッチすると、レディーモード(Ready)になり、照射可能となる。
- フットスイッチを踏むと、セーフティシャッターが開いてレーザー照射中表示部が点灯し、レーザーが照射される。フットスイッチを踏み続けている間は設定したレーザーが照射し続ける。
- 総出力エネルギー表示部に照射されたレーザーの総出力エネルギーが表示される。

5. 操作の終了

- スタンバイモードキーをタッチして、スタンバイモードにする。
- キースイッチをO(オフ)の位置に廻してキーを抜く。
- ハンドピースを取り外す。

6. 緊急停止

緊急時には緊急停止スイッチを押すと、装置は直ちに停止する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名	承認番号
スリムライン ファイバー	22200BZX00302000
スリムライン シングルユース ファイバー	22200BZX00116000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 治療中レーザーを照射するとき以外は必ずスタンバイモードにしておくこと。
- Ho:YAGレーザーの照射法は、接触または非接触で行うこと。照射にあたっては、以下の事項に十分注意すること。
 - レーザー照射周辺組織に熱損傷を与える恐れがあるので注意すること。
 - ハンドピース先端部の温度上昇や破損の恐れがあるので操作には十分注意すること。
 - 組織蒸散を行う際、ガスが発生する恐れがあるのでその排出に注意すること。
- 気管支鏡下手術、喉頭手術に使用の際は文献・ガイドライン等を確認し、空気換気に切り替えるなど吸入酸素濃度を低く保つこと。
 - レーザー照射により発生する炭化物や可燃性ガスを頻回に除去・吸引すること。
 - 連続照射による照射部位の温度上昇にも注意すること。
- 設定出力を超えないこと。設定出力を超えた場合、警告が表示されるとともにレーザーの照射が停止される。
- 診断、治療に必要な時間、量を超えないこと。

- (6) 定められた手順によりスタンバイモードに戻した後、電源を切ること。

* (7) サイバーセキュリティに関する注意事項

本品は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境で使用する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

(1) 設置

- ① 本品の取り付け・設置は専門の担当者(当社又は当社指定の業者)が行うこと。
- ② 本体が 10 度以上傾くと転倒する恐れがあり、ケガおよび故障の原因となるので、振動、衝撃が加わらず傾斜のない安定した場所に設置すること。
- ③ 本体やフットスイッチに水が入ると、感電および故障の原因となるため、水の掛からない場所に設置すること。
- ④ 温度の変化、結露等により、性能が十分に発揮できないことがあるので、本品は、冷暖房の風が直接当たる場所に設置しないこと。
- ⑤ 本品の外観だけでなく、内部の部品にも悪影響を与えるので、高温多湿な場所、ホコリの多い場所に設置しないこと。
- ⑥ 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
- ⑦ 本品をアルコール等の化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- ⑧ 本体は、壁や他の計量機器類等から 50cm 以上、本品(フットスイッチおよび電源コードを含む)は、壁や他の計量機器類等から 30cm 以上離して設置すること。電源ケーブルは 8m あるが、余裕を持って設置し、延長ケーブルは使用しないこと。
- ⑨ 当社が認めた技術者以外は本体保護カバーを開けてはならない。
- ⑩ 本品の上に物を置かないこと。

(2) 安全予防対策

① 眼の保護

- ・ Ho:YAG レーザの波長 $2.1\mu\text{m}$ は、レーザ光、反射光とも人間の眼に障害を与える可能性が高いので、レーザ光及び反射光を直視してはならない。
- ・ 電源が入っている時に、レーザ開口(光出力部)及びファイバーオプティック(光学系統)を覗いてはならない。
- ・ 本品の作動中は、その近辺にいる者は全員保護眼鏡をかけなければならない。保護眼鏡をかけていても、レーザ光やその反射光を直接覗き込んではいならない。
- ・ 本品を作動させている間は、治療室(管理区域)のドアを閉じておかなければならない。
- ・ 本品を作動させている間には、治療室のドアの外側等のよく見える位置に警告表示をしなければならない。
- ・ 本品の近辺にいる者に対する不注意な放射を防止するため、緊急停止ボタンを用いる。
- ・ 本品を使用しない時はキーを外しておき、許可されていない使用を防止しなければならない。

② 反射光の危険

- ・ 反射光の危険性は、レーザ開口より 1~2m に及ぶためその範囲内では特に注意する必要がある。
- ・ ミラー、レンズ、ビームスプリッター等の光学素子類は確実に取付けられており、少なくともレーザが照射されている間は、これらの光学素子類の動作は制御された状態にしなければならない。
- ・ 表面が鏡面処理されたような物体は、レーザ光の威力をほとんど衰えさせずにそのまま反射し危険であるが、表面が非反射処理された物体はレーザ光を分散させ

威力を減らすため、治療時に同時に使用する器具はサンドブラスト処理や硬質ゴム等により非鏡面化処理を施す必要がある。

- ・ ガイド光レーザの出力は、有効な範囲でできるだけ低い値を用いなければならない。

③ 火災の危険

- ・ 可燃性の液体、その他可燃性の物質のそばでレーザを使用してはならない。
 - ・ 酸素濃度が高い部位(気道、気管支、喉頭)では、どうしても必要な場合以外、レーザ照射を行わないこと。このような部位では、燃焼の三要素である①発火源(レーザ光)、②燃える物(挿管器具、蒸散微粒子)、③酸素が揃い、燃焼事故の危険が極めて高くなる。酸素濃度が空気中の濃度(18%)より高い 25%くらいになると、レーザ照射によりシリコン製、ビニルプラスチック製又はゴム製の器具(挿管チューブ、ファイバー、カテーテル等)は非常に燃えやすくなる。また、レーザ照射で発生する単価ブルが浮遊し、発火の誘因となる。
 - ・ 酸素濃度が高い部位でレーザ照射を行う場合は、金属または不燃性材質の器具を使うこと。また、送気システムを使用し、高温の気体状物質(蒸散微粒子等)が発火しないよう照射野から除去すること。また、事前にレーザ使用医師と麻酔医師との間で手術方法等に関し打ち合わせを行い、燃焼事故に対処するシミュレーションとトレーニング(燃焼が発生したら挿管チューブを直ちに引き抜く等)を行うこと。
 - ・ 実際の手術では、レーザを使用する時は酸素を気管内に吸引させない、レーザを気管内で照射する前に酸素吸入を中止し酸素濃度が空気中の濃度程度まで低下してからレーザ照射を行う、連続照射による照射部位の温度上昇に注意する等、麻酔医師との連携により行うこと。
 - ・ 不織布、手術着、患者覆い、ドレープ等は環境保護のため特に燃えやすい材質で作られているので、レーザ誤照射による燃焼事故を起こさないよう注意すること。
 - ・ 消毒用アルコールやアルコール綿へのレーザ誤照射は避けること。
 - ・ 内視鏡等へのレーザ照射による損傷事故を起こさないよう注意すること。
 - ・ 体内(腸内)ガス、その他引火性・可燃性のガスがある場所でのレーザ照射は、引火・爆発の危険があるので避けること。
- ④ 人体組織の保護
- ・ ファイバーは消耗品であり、いつかは劣化し折れたり焼損したり落下するので注意すること。ファイバー先端からガイド光が見えなくなった時は、直ちに使用を中止し、ファイバー先端の付着物をクリーニングすると共に、必要に応じ、点検・交換等を行うこと。また、ファイバーの最小許容曲げ半径よりさらに曲げた場合は、レーザの漏洩によりグローブ破損・燃焼、また二次的に内視鏡破損・燃焼や燃焼煙・燃焼ガスによる事故の恐れがあるので十分注意すること。
 - ・ 子宮内レーザ手術で、ファイバー先端から出るガスが静脈から入って心臓や動脈に溜まり術中死亡するガス塞栓症の事故が、過去、米国で数多く報告されたことがある。子宮内や肝臓等の臓器においては、ガス塞栓症の危険が極めて高いのでファイバー先端から出るガスを使用しないこと。
 - ・ レーザ光の光路に手や他の体の部分、他の物体を置かないこと。
 - ・ 本品を取扱う者しかフットスイッチに触れてはならない。
 - ・ 電気焼灼器等他の機器をフットスイッチの近辺で使用する時は、フットスイッチを不用意に押さないように十分

注意すること。

(3) 機器の管理

- ① 医療機関の開設者(以下、開設者という)は、本品の保管、管理者(以下、管理者という)の選定(正、副最低 2 名)を行うこと。
- ② 管理者は以下を行うこと。
 - ・ 本品の使用区域内における保管、管理の責任を持つこと。
 - ・ 本品の使用者を指定し、その者に対し必要な教育を行い、技術進歩に伴う新しい情報を必要に応じ教育すること。(講習会、研究会、学会等への参加等により、教育が行えると判断される場合は、これらで代用してもよい。)
 - ・ 本品の使用登録名簿を作成し保管すること。
 - ・ 本品の導入に必要な設備の設置を行う。
 - ・ 本品の維持、安全管理に必要な設備、備品を備えつける。
 - ・ 本書および取扱説明書に従って定期的に保守、点検を行い、その結果を保守点検簿に記入する。
- ③ 本品の使用者は管理者の指示に従うこと。
- ④ 管理区域に入室する者は、入室前及び退室直後に視力等の検査を行い、視力低下に注意を払うこと。

(4) 表示

- ① 管理区域表示:開設者は、レーザ手術装置使用管理区域(以下管理区域という。)を設定し、必要な表示を行うこと。
- ② 警告表示:管理区域には、使用レーザ名、警告表示等管理上必要事項を区域内の見やすいところに掲示あるいは表示すること。
- ③ 諸注意事項掲示:管理区域に入室しようとする者(使用者登録名簿記入の者は除く)は、管理者の許可を得、管理区域内での諸注意事項等の説明を受け、必要な保護手段等を講じて入室すること。
- (5) あらゆる外科処置と同様、感染症や損傷のリスクがある。適切な術前および術後の処置を必ず実施すること。
- (6) 従来の手術と同様、患者に心肺上の問題が見られた場合は、ただちにレーザ治療を中止すること。
- (7) レーザ治療の直後に発熱と白血球増加症が起こることがあるが、これらは一般的に組織破壊に関連するものであり、通常治療無しで治癒する。破壊された組織が残っている場合、壊死または感染症が起こることがある。感染症または敗血症の疑いがある場合、適切な評価および治療を行う必要がある。
- (8) 患者は、レーザ治療部位に後出血することがある。この合併症を見極めるために、治療後のヘマトクリット検査を推奨する。
- (9) レーザ治療の結果として穿孔が起こることがある。穿孔を診断するために、術後の患者を適切なテストによって注意して看護すること。
- (10) あらゆる腹腔鏡手術と同様、気腹に使用するガスにより血栓が起こる可能性がある。極端な場合は、血栓が原因で死にいたる場合もある。インサフレーションに炭酸ガスを使用すると、血液に溶けやすいため、患者のリスクを最小限に抑えることができる。安全に気腹を行うため、気腹圧は必要最小限に設定すること。
- (11) 大きな動脈、静脈、腸、尿管、膀胱など、既知の重要器官付近の身体構造にレーザを使用する場合、慎重に行うこと。術前の検討で、既知の動脈や静脈付近にある腫瘍を審査し、このような循環器の位置を確認すること。レーザファイバー先端の冷却または膨張のために気体や空気を使用すると、空気塞栓を生じるおそれがある。子宮鏡レーザ手術を行なう場合は流体冷却剤のみを使用すること。また、空気塞栓は通常術中に診断する。空気塞栓の

場合、直ちに緊急治療を行なうこと。

2.不具合・有害事象

- (1) その他の不具合
 - ① 機能不全
 - ② 破損・損傷
- (2) その他の有害事象
 - ① 感染症
 - ② 炎症
 - ③ 組織損傷・壊死
 - ④ 出血
 - ⑤ 疼痛
 - ⑥ 熱傷
 - ⑦ 排尿障害
 - ⑧ 発熱
 - ⑨ 浮腫
 - ⑩ 穿孔
 - ⑪ 腎臓の損傷
 - ⑫ 眼窩および硬膜の損傷
 - ⑬ 視力障害
 - ⑭ 鼻腔膜の腫れ、鼻腔気道の閉塞
 - ⑮ びらん
 - ⑯ 血管損傷
 - ⑰ 瘢痕
 - ⑱ 潰瘍
 - ⑲ 色素異常
 - ⑳ 胃腸拡張、気胸症
 - ㉑ 嚥下障害

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

温度:0～50℃

湿度:95%以下(結露のないこと)

気圧:50～106kpa

有害なホコリ、煙のないこと

2 耐用期間

正規の保守点検を行った場合に限り 8 年(法定耐用年数 5 年)。(自己認証による)

但し、使用状況により差異が生じることがある。

また、装置を構成する部品の中には、自社製以外のパーツが含まれるため、耐用期間内であっても、サービスパーツとして供給できなくなる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照すること。

1.使用者による保守・点検

- (1) 使用前点検:装置を使用する前に、下記を確認すること。
 - ・ 装置外観に使用上障害となるような変形、汚れがないこと。
 - ・ 電源ケーブルが正しく接続されていること。
 - ・ アースが付いていること。
 - ・ 電源入力をして、装置が正常に作動すること。
 - ・ キースイッチおよび緊急停止スイッチが適切に機能すること。
 - ・ セルフテストでエラーがなく、スタンバイインジケータとレディインジケータが作動すること。
- (2) 毎日あるいは必要に応じて、本品の外部を清掃すること。
- (3) しばらく使用しなかった本品を再使用するときには、使用前に必ず本品が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- (4) 1年に1回は、レーザの出力校正に併せて総合点検を依頼すること。

【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:

イスラエル ルミナス社

[Limenis Ltd.]

* サイバーセキュリティに関する情報請求先:

<https://www.bostonscientific.com/jp-JP/about-us/security.html>