97457481-01

**2026 年 2 月（第 4 版）
*2024 年 4 月（第 3 版）

承認番号：22800BZX00150000

機械器具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

特定保守管理医療機器（設置管理医療機器）　**Ｌｕｍｅｎｉｓ パルス １２０Ｈ**

【警告】

1.使用方法

⑴ 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。

⑵ 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。［眼を損傷する恐れがある。］

⑶ 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。

⑷ 装置使用時は、患者・施術者とも保護眼鏡を着用すること。

⑸ 単独でアースを付けること。

⑹ Lumenis パルス 120H（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、誤ってデュアル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）

⑴ 関節障害の治療は以下の患者には行わないこと。
　① 重度のリュウマチ患者
　② 重度の変形性関節症患者
　③ 色素性絨毛結節性滑膜炎（PVNS）の患者
　④ その他医師が不適当であると判断する患者

⑵ 尿路結石破砕術の治療は以下の患者に行わないこと。
　① 結石により下部に尿路通過障害があり、破砕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）
　② 未治療で活動性の上部尿路感染症のある患者
　③ 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
　④ 重篤な合併症（呼吸、循環器、肝、骨髄機能）のある患者
　⑤ 複雑性尿路結石
　⑥ その他医師が不適当であると判断する患者

2.使用方法

⑴ 本装置の管理者を定め、熟練者以外は本品を使用しないこと。

⑵ 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。］

⑶ 本品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。

⑷ 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】

1.構成品

(A)レーザコンソール



(B)デュアルフットスイッチ



(C)保護眼鏡（写真は一例である）



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
水の有害な侵入に対する保護の程度の分類	IPX8（デュアルフットスイッチ）
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 3R レーザ（ガイド光レーザ）
電源電圧	AC200V
周波数	50/60Hz
電源入力	42-46A
寸法	D1050 ㎜×W470 ㎜×H1160 ㎜
重量	240kg

3.作動原理

本品は、治療用レーザにHo:YAGレーザを用い、各科において生体組織の切開、止血、凝固、蒸散及び尿路の結石破砕術に使用するレーザ手術装置である。

本品を作動させるために、商用電源からの交流の電力を、絶縁トランス及びLVPSを介し、チャージャー(DC/DC)により直流に変圧して、各回路に供給する。

出力されたレーザ光は、デリバリーシステムを介して患者に照射する。

【使用目的又は効果】

生体組織の切開、止血、凝固、蒸散及び尿路の結石破砕術に使用する。

【使用方法等】

1.使用準備

⑴ ブレーキペダルを操作し、ホイールの前輪及び後輪のロックを解除する。
⑵ レーザコンソールを使用場所まで移動し、ブレーキペダルでホイールをロックする。
⑶ サポートアーム(オプション)の位置及び角度を調整し、カラーノブ及びアームノブを回して固定する。
⑷ 液晶ディスプレイの位置を調整する。
⑸ デュアルフットスイッチのコネクタを、レーザコンソール背面のデュアルフットスイッチ接続部に接続する。
⑹ 電源ケーブルのプラグを、電源のコンセントに接続する。
⑺ ファイバーポートを開き、デリバリーシステムを接続する。

2.安全性の確認

⑴ インターロック接続部に、インターロックコネクタを接続する。
⑵ サーキットブレーカーをセットする。
⑶ 手術室にいるすべての人が、保護眼鏡を着用していることを確認する。

3.使用直前の操作

⑴ レーザコンソールに、デリバリーシステム、デュアルフットスイッチが接続されていることを確認する。
⑵ キースイッチが"Open"の位置にあることを確認する。
⑶ ON/OFF ボタンを押し、システムを起動すると、セルフテストが開始される。
⑷ セルフテストが正常に完了した後、液晶ディスプレイにメインメニューが表示される。メインメニューより処置方法を選択する。必要に応じて、左右のデュアルフットスイッチペダル別に、パラメータを設定する。

4.使用中の操作

⑴ 照準光を目的の組織に向け、液晶ディスプレイ上のレディボタンを押し、レディモードに切り替える。
⑵ 右又は左のデュアルフットスイッチペダルを踏み込むことで、設定されたパラメータでのレーザが照射される。
⑶ レーザ照射を中断する場合は、液晶ディスプレイ上のスタンバイボタンを押し、スタンバイモードに切り替える。
⑷ デリバリーシステムを保持している場合、デュアルフットスイッチのレディ/スタンバイボタンを踏むことで、レディモードとスタンバイモードの切り替えが可能である。
⑸ 緊急時には、緊急停止ボタンを押し、レーザの照射を停止する。
⑹ 前立腺以外の部位に適用する場合は、100W 以下の設定出力で使用すること。

5.使用後の処置

⑴ シャットダウンするまで、ON/OFF ボタンを押し続ける。
⑵ レーザコンソールから、デリバリーシステムを取り外す。
⑶ サーキットブレーカーを解除する。
⑷ 電源ケーブルのプラグを電源のコンセントから取り外す。
⑸ レーザコンソールからデュアルフットスイッチを取り外す。
⑹ 電源ケーブルをケーブルラックに巻きつける。
⑺ インターロックコネクタを、インターロック接続部から取り外す。
⑻ レーザコンソールの表面を清掃する。

6.保管・管理方法等

⑴ レーザコンソールを移動する場合は、液晶ディスプレイの画面が下向きになるように収納する。
⑵ カラーノブ及びアームノブを回し、サポートアームの固定を解除し、サポートアームを収納後に再度固定する。
⑶ ブレーキペダルを操作し、ホイールの前輪及び後輪のロックを解除する。
⑷ ハンドルを保持し、所定の位置へレーザコンソールを移動し、保管する。
⑸ 取扱説明書に従った環境下にて、保管を行う。

＜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
Xpeedaファイバー	22800BZX00149000
Lumenis ホルミウム ファイバー	22900BZX00201000
フレキシーバ・アキュマックスレーザファイバ※	22700BZX00394000

※フレキシーバパルスのうち RFID を有するモデル

＜適用部位、設定出力及びアプローチの具体例＞

これらの設定出力は目安であり、個々の症例や状況に応じて、適宜変更する必要があることに留意すること。

診療科	対象組織・器官	設定出力(W)	接続可能ファイバー
泌尿器科	軟部組織	40	Xpeeda 側射ファイバー スリムライン EZ SIS 200/365/550 スリムライン SIS 200/365/550/1000 スリムライン 200μm D/F/L モーゼス 200/365/550μm D/F/L
	尿路の結石	60	Xpeeda 側射ファイバー スリムライン EZ SIS 200/365/550 スリムライン SIS 200/365/550/1000 スリムライン 200μm D/F/L モーゼス 200/365/550μm D/F/L
	前立腺	120	Xpeeda 側射ファイバー スリムライン EZ SIS 200/365/550 スリムライン SIS 200/365/550/1000 スリムライン 200μm D/F/L モーゼス 200/365/550μm D/F/L
口腔外科	口腔内組織	20	Xpeeda 側射ファイバー スリムライン EZ SIS 550 スリムライン SIS 550 モーゼス 550μm D/F/L
耳鼻咽喉科	鼻内 副鼻腔 喉頭内 口腔内 唾石	20	Xpeeda 側射ファイバー スリムライン EZ SIS 550 スリムライン SIS 550 モーゼス 550μm D/F/L

外科	肛門周辺 組織 腹腔内組織 軟部組織	20	Xpeeda 側射ファイバー スリムライン EZ SIS 550 スリムライン SIS 550/1000 モーゼス 550μm D/F/L
胸部外科	肺 気管支 胸腔内組織	10	Xpeeda 側射ファイバー スリムライン EZ SIS 550 スリムライン SIS 550 モーゼス 550μm D/F/L
産婦人科	骨盤内組織 膣および 経管 子宮内組織 腹腔内組織 軟部組織	15	Xpeeda 側射ファイバー スリムライン SIS 200/365/550/1000 スリムライン 200μm D/F/L モーゼス 200/365/550μm D/F/L
	子宮頸部 外陰部	15	Xpeeda 側射ファイバー スリムライン EZ SIS 550 スリムライン SIS 550/1000 モーゼス 550μm D/F/L
整形外科	半月板 髄核および 繊維輪	20	Xpeeda 側射ファイバー スリムライン EZ SIS 550 スリムライン SIS 550 モーゼス 550μm D/F/L

注:各種 200μm ファイバーの最大出力は 60W まで

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

⑴ 治療中レーザ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。

⑵ Ho:YAG レーザの照射法は接触または非接触で行う。照射にあたっては、以下の事項に十分注意すること。
- レーザ照射周辺組織に熱損傷を与えるおそれがあるため注意すること。
- ハンドピース先端部の温度上昇や破損のおそれがあるため操作には十分注意すること。
- 組織蒸散を行う際、ガスが発生するおそれがあるためその排出に注意すること。

⑶ 気管支鏡下手術、喉頭手術に使用する際は文献・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。

⑷ 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の照射が停止される。

⑸ 診断、治療に必要な時間、量を超えないこと。

⑹ 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。

⑺ 本品は、電磁波によって誤作動を起こす可能性がある。貴院建屋内で、携帯電話等の電磁波を発生させるような電気機器の電源を必ず切るように管理指導をすること。

＊ ⑻ 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こと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 設置
① 機器の取り付け・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 装置が 10 度以上傾くと転倒するおそれがあり、ケガ及び故障の原因となるため、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 装置やデュアルフットスイッチに水が入ると、感電及び故障の原因となるため装置は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、装置の性能が十分に発揮できないことがあるため、冷暖房の風が直接当たる場所に設置しないこと。
⑤ 装置の外観だけでなく、内部の部品にも悪影響を与えるため、高温多湿な場所、ホコリの多い場所に設置しないこと。
⑥ 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。
⑦ 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。
⑧ 本品は、壁や他の計量機器類等から 50cm 以上離して設置すること。電源ケーブルの長さを考慮して余裕を持って設置し、延長ケーブルは使用しないこと。設置する部屋にはアルコール等の化学薬品を保管しないこと。
⑨ 当社が認めた技術者以外はレーザコンソールの保護カバーを開けないこと。
⑩ 本品の上に物を置かないこと。

⑵ 適用基準
① 外科、整形外科、産婦人科、泌尿器科、耳鼻咽喉科等の領域で、何らかの障害を有し、レーザ手術を行う必要のある疾患、その具体例は以下のとおりとする。
- 食道癌、胃癌、乳癌、大腸癌、痔疾患、気管支病変、胆嚢摘出術等
- 関節障害(半月板損傷、タナ障害)、脊椎障害
- 女性性器障害(子宮膣部ビラン、子宮頚部病変等)
- 尿道狭窄、膀胱腫瘍、膀胱頚部硬化症等の尿路上皮及び上皮浅層の泌尿器疾患等

② 悪性腫瘍に対する外科的処置において、悪性腫瘍を凝固又は蒸散させる処置については、核出又は切除することを優先すること。悪性腫瘍に対して凝固又は蒸散を行う場合、組織学的な評価を行うことができない点や播種の可能性があることに留意し、必要性が認められる場合にのみ行うこと。

⑶ 安全予防対策
① 眼の保護
- Ho:YAG レーザの波長 2.1μm 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。
- 装置作動中は、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ならない。
- レーザ装置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。
- レーザ装置を作動させている間は、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。
- レーザ装置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。
- レーザ装置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ので、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、燃焼の三要素すなわち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%)より高くなり 25%位になると、レーザ照射によりシリコーン製、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炭化物が浮遊し、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必要がある場合は、金属又は不燃性材質の器具を使うこと。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合せを行い、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のトレーニング)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ため、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、劣化し折れたり焼損したり落下するため注意が必要である。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プローブ破損・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。
・ レーザ装置を取扱う者しかデュアル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デュアルフットスイッチの近辺で使用する時は、デュアルフットスイッチを不用意に押さないよう十分注意すること。

⑷ 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。
・ 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。(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。)
・ 本品の使用者登録名簿を作成し保管する。
・ 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。

⑸ 管理区域の表示
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。

⑹ 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。

⑺ 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。

⑻ 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。

⑼ 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。

⑽ 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。

⑾ 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

2.不具合・有害事象

⑴ その他の不具合

① 機能不全
② 破損・損傷

⑵ 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

【保管方法及び有効期間等】

** **1. 保管方法**

温度：-20～70℃
湿度：30℃において 95%以下（結露のないこと）
気圧：77～106kpa
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】

1. 使用者による保守・点検

詳細は取扱説明書を参照すること。

⑴ 使用前点検：装置を使用する前に、下記を確認すること。
- 装置外観で、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。

⑵ 毎日あるいは必要に応じて、本品の外部を清掃すること。

⑶ しばらく使用しなかった本品を使用するときには、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。

⑷ 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
[Lumenis 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