92043212-01

2017 年 10 月(第 2 版)(新記載要領に基づく改訂)
2016 年 11 月(第 1 版)

承認番号:22300BZI00007000

機械器具 31 医療用焼灼器
高度管理医療機器　　ネオジミウム・ヤグ倍周波数レーザ　　JMDNコード: 36150000
特定保守管理医療機器(設置)

# AMS GreenLight HPS コンソール

**【禁忌・禁止】**

**1.適用対象(患者)**

⑴ 組織(特に腫瘍)が石灰化している患者。[石灰化組織にレーザを照射するとレーザ光が反射され、組織の治療がコントロールできない可能性がある。]

⑵ 重篤な出血性疾患と凝血障害を有する患者。[出血に関連する有害事象を引き起こす可能性がある。]

⑶ 急性尿路感染症の患者。[感染を悪化させる可能性がある。]

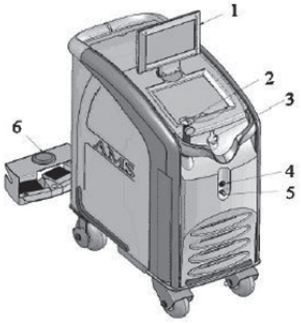
⑷ 重度の尿道狭窄の患者。[尿道に損傷をきたしたり、穿孔を起こす可能性がある。事前に尿道狭窄の治療を行なうこと。]

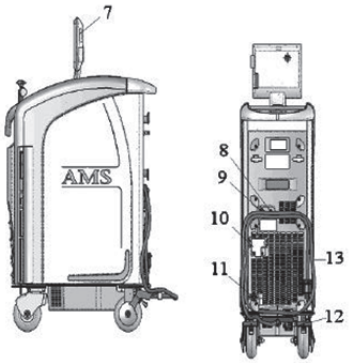
**2.使用方法**

⑴ 直径が約 2mm 以上の血管の止血には使用しないこと。[本装置ではこのサイズの血管の止血を有効に行なうことができない。他の止血法を用いること。]

**【形状・構造及び原理等】**

**形状・構造**




| 番号 | 部品 | | 番号 | 部品 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | タッチスクリーン | | 8 | リモートインターロックソケット |
| 2 | ファイバポール | | 9 | フットスイッチ接続ポート |
| 3 | ファイバポート | | 10 | 冷却水貯留器 |
| 4 | 緊急停止ボタン | | 11 | 冷却水ドレーン |
| 5 | キースイッチ | | 12 | ブレーカー |
| 6 | フットスイッチ | | 13 | 交遊電源コード |
| 7 | スマートカード読取部 | | – | – |

**動作原理**

本装置はダイオード励起のNd:YAG固体レーザの倍周波数レーザの発生装置であり、専用のレーザ光伝送用ファイバとともに使用される(販売名: AMS GreenLight HPS ファイバー、承認番号:22300BZI00008000)。

本装置は、閉鎖式水冷システムを可能にしたことで外部からの持続的な冷却水の供給を受けることなく安全な動作温度を保つ。使用者はフットスイッチ又はタッチスクリーン機能を使ってレーザエネルギーの照射とシステムステータスの選択について始動及びコントロールを行なう。

本装置は術光として532nmの緑色レーザ光を発生させる。このレーザ光はNd:YAGレーザ光をLBO(LiB3O5、三ホウ酸リチウム)によって倍周波数化させたものである。また、本装置はガイド光として635nmの赤色レーザも発生させる。

本装置によって生成されるレーザ光はファイバカプラーを通してファイバに送られ、さらに同ファイバのコネクタ部にあるファイバアライメントコーンへと送られる。

術光である532nmのレーザ光はファイバの反対側へと進み、そこで出力、組織との距離、組織の特徴等によって様々な組織反応をもたらす。それら反応には切除(蒸散又は止血・凝固)を含む。組織は主に蒸散と呼ばれるメカニズムによって除去される。蒸散中に、術光のエネルギーは蒸散される組織と凝固する組織から成る周辺組織へと拡散する。組織が蒸散するとその下層の組織が露出する。医師が適切な組織が取り除かれたと判断するまでこのプロセスが繰り返されることになる。そして、最後に残るものは凝固組織層となる。この層が形成されることにより、周辺組織に重大な熱損傷を起こすことなく止血をすることが可能となる。出力を上げるに従い、蒸散の速度が増し治療の速度も増す。組織とファイバの先端チップの間の距離である作動距離(Working Distance)の推奨値は1～3mmである。

**レーザの特性**

| ビームのタイプ | 術光 | ガイド光 |
|---|---|---|
| レーザ分類 | 4 | 3R |
| 発振波長 | 532nm | 635nm |
| 発振動作 | 疑似連続波 | 連続波 |
| 照射動作モード | 連続 | 連続 |
| 照射出力 | 20～120W | 最大5mW |

**安全上の特徴**

| | |
|---|---|
| 緊急停止ボタン | ・ いかなる場合でも、レーザエネルギーの照射を直ちに停止する。 |
| ガイド光の点滅 | ・ モードの状態を術者に知らせる。凝固モードの場合、ガイド光は2回／秒で点滅する。蒸散モードの場合は、連続する。 |
| 照射モードの可聴音通知 | ・ モードの状態を術者に知らせる。システムが蒸散又は凝固モードになると可聴音が発せられる。 |
| 動作状態の音声通知 | ・ システムが「READY」(レーザ照射)又は「STANDBY」(待機)のいずれのモードにあるかを知らせる。 |
| レーザ照射可能インジケータ | ・ レーザが「READY」(レーザ照射)モードであることを画面に表示する。 |
| ファイバガード | ・ ファイバとの接続部を保護する。 |
| キースイッチ | ・ 本装置を「ON」にするためにはキースイッチを必要とする。不注意/無許可使用を防止する。 |

取扱説明書を必ずご参照下さい。

| | |
|---|---|
| ペダルスイッチ | ・ レーザエネルギーを照射するためには当該目的のペダルを踏まなければならない。ペダルから足を離すと、システムは照射を停止する。不注意/無許可使用を防止する。 |
| リモートインターロック | ・ これが開いている時、レーザ照射を停止させる。 |

**レーザ手術装置の寸法と重量**

| | |
|---|---|
| 幅 x 高さ x 奥行 | 411 x 1100 x 846mm |
| 重量 | 186 kg |

**電気的定格**

| | |
|---|---|
| 電圧: | 単相, 交流 200～240V |
| 周波数 | 50/60Hz |
| 消費電流 | 20A RMS値 最大入力電流 |

**感電防止分類**

| | |
|---|---|
| 電撃に対する保護の形式による分類 | クラスI機器、移動形 |
| 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 |
| 水の有害な浸入又は固体異物に対する保護の程度による分類 | システムIPX0<br>フットスイッチ IP68 |

**構成品**

- レーザ発生装置
- フットスイッチ
- リモートインターロックソケット(ブリッジ回路付き)

**アクセサリ**

- 保護メガネ(532nm用)(2タイプ、クリア・オレンジ)
- カメラフィルタ(2サイズ、大・小)

**【使用目的又は効果】**

GreenLight HPSレーザシステム(レーザ手術装置とBPH用ファイバー)は、経内視鏡(膀胱鏡)的に前立腺を532nmのレーザにて切除(蒸散と凝固)する良性前立腺肥大／過形成症(BPH)の治療に使用することを目的とする。

**【使用方法等】**

**<組み合わせて使用する医療機器>**

本装置は別売の専用ファイバ(販売名:「AMS GreenLight HPS ファイバー」承認番号:22300BZI00008000)と組み合わせた場合のみ使用が可能である。

**1.準備**

本装置の設置はボストン・サイエンティフィック社が指定した訓練を適切に受講し修了した者が行う。

・膀胱鏡とカメラシステムを準備しておくこと。

**2.カメラフィルタの滅菌・消毒**

カメラフィルタは再使用可能であり、未滅菌で提供される。そのため、術前に 90%以上のイソプロピルアルコールにて消毒するか、又は以下のパラメータで蒸気滅菌しておくこと。

- 滅菌器のタイプ:プレバキューム
- 前処理パルス: 3
- 温度: 132℃ ～ 137℃
- フルサイクルタイム: 3 ～ 4 分
- 最低乾燥時間:20分

**3.手術手順**

⑴ 本装置背面にあるブレーカーが「OFF」になっていることを確認し、交流電源コードを電源コンセントに接続する。

⑵ ブレーカーを「ON」 にする。 本装置前面のキースイッチを回して「ON」にする。
注意:本装置の自己点検機能は問題の多くを検知する。後述のトラブルシューティングの項を参照すること。
注意:本装置は、自己点検機能を有しており、自己点検が完了すると、専用ファイバに附属のスマートカードを挿入するようにと指示が表示される(スマートカードは後のステップで挿入する)。

⑶ 定められた各施設の手順に従い、患者の準備を行う。

⑷ テレスコープとカメラの間に、適切なサイズで、損傷がない滅菌済みのカメラフィルタを挿入する。

a. カメラフィルタ(大)を挿入する場合は、カメラヘッドを上に向けて保持する。フィルタの文字の印刷面がカメラ側を向くようにしてカメラヘッドの上にカメラフィルタを載せ、カプラーを押しつける。テレスコープをカメラに取り付ける。

b. カメラフィルタ(小)を挿入する場合は、膀胱鏡のテレスコープ部分を、接眼ピースが上を向くようにして保持する。フィルタの文字の印刷面が外側を向くようにしてフィルタを接眼ピース内に入れる。カメラをテレスコープに取り付ける。
注意:カメラフィルタは完全に乾燥していること。カメラフィルタが湿っている又は濡れている場合、術中に視野が悪くなることがある。

⑸ 専用ファイバのコネクタをファイバポートに(コネクタの矢印を上に向けた状態で)押し込み、ロックするまで 1/4 回転時計方向に回す。これにより専用ファイバを本装置のファイバポートに接続する。
注意:ファイバが不潔なものに接触しないようにファイバポールを使ってもよい。

⑹ タッチスクリーンの矢印キーを押して凝固や蒸散のために希望する設定を選択する。

⑺ タッチスクリーンの「READY」ボタンを押してガイド光を起動させる。「READY」ボタンがオレンジ色になれば、本システムを手術に使用する準備が整ったことを示す。以下、モードの変更はフットスイッチ(黒ボタン)でも可能。

⑻ 光を反射しないものの上にガイド光を照射してガイド光を目視する。ガイド光が円形で境界が明瞭であることを確認したうえで、タッチスクリーンにて本装置を「STANDBY」(待機)モードに戻す。

⑼ ガイド光の強度、タッチスクリーンの輝度又は音量を変えるには、タッチスクリーン下部の「Set up」を押す。

⑽ 標準的な手順にて、組み立て済みの膀胱鏡を尿道に通し、膀胱中へと進める。

⑾ 灌流液の流入バルブを開き、膀胱を適切に膨らませる。膀胱鏡を膀胱へと進め、尿管口を目視する。
注意:尿管口の状態を確認する。手術終了時点にて、尿管口が損傷を受けていないかを再度確認する。

⑿ ファイバポートを通して専用ファイバをカメラの視野内へと進める。
注意:灌流液の排出を促すために、吸引チューブを流出ポートに接続してもよい。

⒀ 専用ファイバを治療部位に進める。専用ファイバの先端がはっきり見えて、膀胱鏡の先端より先に伸びていること。

⒁ タッチスクリーンにて本装置を「READY」モードにし、術光が照射可能な状態にする。
注意:レーザエネルギーはペダルスイッチを踏むと照射される。レーザビームを確認している間はペダルを踏まないこと。照射中は「VAPOR」又は「COAG」の表示が点灯し、音が鳴る。現在動作中のモード(蒸散又は凝固)は画面上部に表示される。
注意:ファイバのキャップが膀胱鏡の末端より先に伸びていない状態で術光を照射しないよう注意すること。[高出力レーザ光が照射され、これよって膀胱鏡に損傷を起こすおそれがある。]

**推奨出力設定**

| 解剖領域 | 推奨出力設定 | 追加考察事項 |
|---|---|---|
| 膀胱頸部 | 60-80W | ・ 低出力で照射し、膀胱に向けて照射しないよう注意する。<br>・ 被膜組織が目視されたら膀胱頸部の治療は完了したと考える。 |
| 前立腺中葉 | 80-120W | ・ 膀胱頸部近くの中葉へのレーザ照射は、膀胱頸部の被膜組織をみながら適切な手術野を決定する。<br>・ 中葉が大きいか又は蒸散に抵抗性がある場合以外は80Wにて中葉の治療を行う。<br>・ 蒸散スピードや切除対照組織の厚みを考慮し、120Wまで出力を上げる。<br>・ 前立腺組織の近位にきたら出力をおとす。 |
| 前立腺外側葉 | 80-120W | ・ 膀胱頸部近くの外側葉へのレーザ照射は、膀胱頸部の被膜組織をみながら適切な手術野を決定する。<br>・ 片方の外側葉を完全に治療してから、次の外側葉を照射すること。<br>・ 前立腺葉が大きいか又は蒸散に抵抗性がある場合以外は、80Wでの照射とする。<br>・ 蒸散スピードや切除対照組織の厚みを考慮し、120Wまで出力を上げる。<br>・ 前立腺組織の近位にきたら出力をおとす。 |
| 精丘近くの組織 | 60-80W | 精丘の近位側の中葉や外側葉では、外部尿道括約筋や精丘の損傷を回避するため、60-80Wで治療を行う。 |
| 前立腺前葉(オプショナル) | 60-80W | 前葉への治療を選択した場合、低出力にてゆっくりと操作し前立腺被膜の穿孔を回避する。 |

⑮ 「STANDBY」モードに戻るには、タッチスクリーンにて「STANDBY」を押すか、黒ボタンスイッチを踏む。
注意: 術光の出力は、矢印キーを押すことでいつでも変えることができる。
注意: 術光の出力は希望する組織の状態が得られるまで10W間隔で調整することができる。
注意: タッチスクリーンで「STANDBY」ボタンを押すか、黒ボタンスイッチを踏むことで、いつでも術光の照射を中断し、ガイド光の照射を停止することができる。

⑯ レーザ治療を開始する。

⑰ 目標とする組織全体にわたってレーザ光を絶え間なく回転させ(箒で交互に掃くような動作をし)、約1～3mmの推奨作業距離を維持しながらレーザ光を絶えず移動させる。
注意: レーザによる組織の蒸散が起こる際は、蒸気泡の形成が見られる。血行のある組織は線維性組織よりも早く蒸散される。
注意:出血が起こった場合は、装置を「COAG」(凝固)モードに切り替え、術光を出血部位の周辺組織に照射することで凝固を促すことができる。

⑱ 目的の組織を治療したら、膀胱鏡の流入／流出バルブを閉じ、出血があるか確認する。

⑲ レーザ処置が終わったら、膀胱を生理食塩水で満たし、患者から膀胱鏡を取り除く。膀胱から生理食塩水を排出させ、出てくる液体の流れ具合と色を確認する。医師の判断で導尿用バルーンカテーテルの留置が必要な場合もある。
注意: 医師の判断により必要に応じて術後投薬を処方する。

**4.手術後**

⑴ 本装置を「STANDBY」モードにする。

⑵ 総術光照射時間(Lasing Time)と総エネルギー量(Joules)を記録する。

⑶ 専用ファイバを施設の手順に従い破棄する。

⑷ スマートカードを本装置から取り除き、破棄する。

⑸ 本装置のキースイッチを回して「OFF」の位置にし、ブレーカーを「OFF」の位置に切り替え、交流電源ケーブルをコンセントから抜く。
コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。

⑹ フットスイッチは背面のフックに掛けることができる。
附属品、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。また、機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

**<使用方法等に関連する使用上の注意>**

⑴ 目標部位とその周辺組織の状態を注意深く評価した後、低出力で短いサイクルの照射を開始すること。蒸散効果を確認しながら、希望する効果が得られるまで、熱による膀胱等の損傷を防ぐため、出力設定を調整すること。

⑵ 組織片が専用ファイバの先端に付着した状態のままでレーザを照射し続けないこと。[専用ファイバの劣化を早める。このような状態になった場合は、組織片を取り除くこと。詳細な方法については取扱説明書及び専用ファイバの添付文書を参照すること。]

⑶ 手術が完了するまでは、専用ファイバやスマートカードを本装置から取り外したり、本装置の電源を切らないこと。[一本の専用ファイバを24,000ジュールを超えて使用した時点で、専用ファイバやスマートカードを取り外したり本装置の電源を切ると、当該ファイバは使用不能になる。]

⑷ 出血している血管の開口部に直接レーザを照射しないこと。[血管開口部が拡大し、出血が悪化することがある。この場合、凝固モードに切り替え、術光を出血している血管の周囲の組織に当てて凝固を促すこと。]

⑸ 専用ファイバを接続する準備ができるまでは、本装置のファイバポートの防塵プラグを外さないこと。[ファイバポートを汚損することがある。]

⑹ 吸引ポンプを直接膀胱鏡に接続しないこと。[機器が故障するおそれがある。]

⑺ 本品のレーザによる治療後、熱変性した薄い組織層ができる。意図しない前立腺組織の薄い部分(辺縁部)に熱変性が起こるのを回避するため、外科的被膜の近くでは過度な術光の照射に注意すること。[外科的被膜の穿孔を避けるため。]

⑻ 適切な量の肥大組織を切除できるように、本手技の解剖学的指標を定める際には注意を払うこと。参考として、通常の切除量は組織 1g あたり 5.7～8.7 kJ 又は照射 1 分間あたり 0.82～1.1 g である。

⑼ 膀胱頸部及び精丘の部位で前立腺被膜の境界線を判断する際は、蒸散の深さが被膜線維に近づくため、レーザを組織上に 2～3 回以上通過させるときは注意すること。

⑽ 膀胱鏡の場合、灌流液の推奨流量は 6mL/秒である。流量を調整する際は、膀胱圧、前立腺圧及び全体的な視界を考慮すること。

⑾ 手術に必要な灌流液が十分に用意されていることを確かめること。一般的な 30 分間の治療では約 11L の灌流液が使用される。

**【使用上の注意】**

**1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること)**

⑴ 過去に放射線治療を受けている患者。[穿孔やびらんを

生じる危険性が高いため、厳格な術後監視を含め、細心の注意をはらうこと。]

⑵ 過去の膀胱鏡手術において、排尿困難、疼痛、感染等の困難があった患者は特に注意すること。[本装置を使用する手技においての膀胱鏡の使用に際しても、同様の困難が生ずる可能性がある。]

**2.重要な基本的注意:**

⑴ 灌流液にグリシンやソルビトールの溶液又は蒸留水を使用しないこと。灌流液には室温又は体温の生理食塩水を用いること。[グリシンやソルビトールは専用ファイバの先端キャップに付着し、専用ファイバを損傷させることがある。蒸留水は TUR シンドローム(低ナトリウム血症)のリスクを増大させる。]

⑵ レーザ使用中に発生する煙流への曝露をさけること。[煙が刺激になることがある。]

⑶ ガイド光をじっと見つめたり、意図的に直接覗きこまないこと。レーザエネルギーは、目に損傷を与えることがある。

⑷ 120W 出力での治療は、膀胱頸部や精丘などの重要な構造を避け、中葉及び外側葉へのみ照射すること。120W 出力での照射が必要とされるのは、概して前立腺が非常に大きいか、又は組織が蒸散に対して抵抗性がある場合のみである。120W 出力での出力時には、レーザ光が前立腺被膜を照射しないよう十分注意すること。

⑸ 膀胱頸部や精丘、前葉などの重要構造近くへの照射は、十分注意して行うこと。また、後方散乱光が当たらないように注意を払うこと。[膀胱頸部への損傷、外部尿道括約筋への損傷、前立腺穿孔のおそれがある。] 低出力(60-80W)での照射を行い、前立腺窩の生理学的指標への注意を払いながら操作すること。

⑹ 前葉組織切除の必要性についての判断は、泌尿器科医師が慎重に判断すること。前葉組織の切除を行う場合は、照射時は低出力でゆっくりと操作すること。本装置を過剰に使用した場合、前立腺の穿孔や周辺組織への損傷をもたらすことがある。

⑺ レーザ光やその反射光がゴム、プラスチック、ヒト組織、紙製品、アセトンで処理された肌、アルコールベースの消毒溶液、人間の髪、腸内ガスといった可燃物を発火させることがありうるため、手術中は注意を払うこと。発火に備えて消火手段を用意しておくこと。発火の際には施設手順に従うこと。[患者を傷害から守るため。]

⑻ 既知の動脈、神経、静脈の近くの組織に術光を照射する際は特に注意深く行なうこと。[レーザエネルギーが組織を損傷することがある。]

⑼ 病変組織や膀胱のような壁の薄い組織にレーザを照射する際は、過度な出力設定や長時間の照射にならないよう注意を払うこと。[組織の穿孔や下層の組織への熱傷が発生することがある。]

⑽ 外科的被膜が見えたら、それ以上術光の照射をしないこと。[外科的被膜の穿孔を避けるため。]

⑾ 結紮や電気焼灼といったような、非レーザによる確実な代替止血手段を準備しておくこと。[大量出血の場合、レーザは凝固に十分な効果を発揮しないことがある。]

⑿ 専用ファイバの先端キャップやガイド光が膀胱鏡を通してはっきり見えていない場合やガイド光が目標の組織を照射していない場合は、術光を照射しないこと。[ガイド光が完全に視野に入っていない状態で術光を照射すると、術光や術光の後方散乱により膀胱鏡や周辺組織に対する意図せぬ損傷を起こすことがある。]

⒀ 警告表示(例:本品同梱のレーザ安全ステッカー)は使用される 532nm レーザ波長を特定しているものでなければならず、他のもので代用することはできない。[レーザエネルギーは熱傷や発火の原因となることがある。]

⒁ レーザ光を照射する際は、表面が反射性の機器に照射しないこと。特に表面が鏡面仕上げされた機器には注意を払うこと。[反射したレーザ光により発火することで熱傷し、人体の組織や目に危害を及ぼすことがある。]

⒂ 陽極酸化処理された器具、黒色クローム仕上げの器具又は黒色化処理された器具を使用する場合、外科手術中は熱傷を防ぐために特に注意すること。このような器具は、レーザ光に当たると非常に熱くなり、直ぐに温度が下がることはない。[このような状況でなんらかの組織が器具に触れると、熱傷になることがある。]

⒃ 患者を含め、手術室にいるすべての者は、本品を「ON」にする前に、レーザ安全管理者が指定した 532 nm レーザ波長に適した保護メガネを掛けること。保護メガネは 532nm の波長に対応して使用するように設計されているので他のもので代用することはできない。[レーザエネルギーは目に傷害を与えることがある。]

⒄ 直接又は反射によってレーザビームを見てしまった場合に備えて、曝露を避けるためにすべての必要な保護手段を講じておくこと。[レーザエネルギーは熱傷や発火の原因となることがある。]

⒅ 組織とファイバ先端の接触が避けられない場合、最低出力を使用すること(80W 以下)。

⒆ 本装置は、レーザ治療及び前立腺肥大の手術について熟知し十分な経験を積んだ医師で、日本レーザー医学会より認定されるレーザー専門医又はそれと同程度の知識若しくは経験がある、又はそのような医師の指導の下で使用する外科用機器である。使用する医師は、実際の臨床使用の前にレーザがもたらす特徴的な外科的効果(凝固、浸透の深さ、切断強度など)について特に熟知していること。[本装置について習熟していない者が本装置を使用した場合、患者や機器が損傷を受けることがある。]

⒇ 他の膀胱鏡手術で用いられる技術の多くが本治療法にも応用可能なため、それら手技を習得していることが推奨される。ただし、レーザ手術を行うためにはそれら手術アプローチや手技の変更が必要となる場合がある。

(21) 本装置に患者が触れることのないよう注意すること。

(22) トラブルシューティング

システムに問題が検知された場合、大きく分けて2タイプのメッセージのいずれかが表示される。使用者が修正可能な問題の場合は確認メッセージが表示され、専門のエンジニアを呼ぶ必要性がある場合、エラーコードが表示される。エラーコードはタッチスクリーンの黄色の囲みの中に表示される。このエラーコードが表示されたら、使用者は問題番号を正確に記録し、ボストン・サイエンティフィック指定の窓口に連絡すること。

(23) 前立腺癌の患者への使用についてはデータが確立されておらず、症状を悪化させるおそれがある。

(24) 管理方法 (参考文献[1])

① 医療機関の開設者(以下開設者という。)は、レーザ手術装置(以下装置という。)の保管、管理者の選定(正・副最低2名)を行なうこと。

② 管理者は装置使用区域内における保管、管理の責任を持つこと。

③ 管理者は装置使用者を指定し、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。

④ 装置使用者は管理者の指示に従うこと。

⑤ 管理者は装置使用者登録名簿を作成し保管すること。

⑥ 装置使用者は装置の操作性、安全管理法、危険防止法等について十分熟知し、管理者によって指定されたものであること。

⑵5 管理区域（参考文献[1]）
① 開設者はレーザー手術装置使用管理区域（以下管理区域という。）を設定し、必要な表示を行なうこと。（管理区域表示）
② 管理区域には、使用レーザ名、警告表示等管理上必要な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。（警告表示）
③ 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。（諸注意事項掲示）
④ 管理区域内に入室するものは、入室前及び退室直後に視力等の検査を行い、視力の低下に注意を払うことが望ましい。

⑵6 管理区域における設備、備品等の設置、整備（参考文献[1]）
① 管理者は装置の導入に必要な設備の設置を行なうこと。
② 管理者は装置の維持、安全管理に必要な設備、備品を備え付けること。
③ 管理者は取り扱い説明書に記載された保守、点検内容について定期的にこれを行い、この結果を保守点検簿に記入すること。

**3.不具合・有害事象**

**その他不具合**

⑴ 動作不良

**重大な有害事象**

⑴ 死亡

**その他の有害事象**

⑴ 内視鏡下レーザ治療後の短期的疼痛（48 時間程度）
⑵ 出血
⑶ 発熱
⑷ 感染による敗血症
⑸ 白血球増加
⑹ 穿孔、潰瘍、びらん
⑺ アレルギー反応（薬剤）
⑻ 潰瘍
⑼ 浮腫
⑽ 悪寒、息切れ
⑾ 尿道狭窄
⑿ 治癒の遅れ
⒀ 腐肉の形成
⒁ 膀胱頸部の硬化
⒂ 精巣上体炎
⒃ 逆行性射精
⒄ 尿閉
⒅ 失禁
⒆ 血尿
⒇ 腎不全

## 【保管方法及び有効期間等】

**1.保管方法**

⑴ 液体がかかるところを避けること。
⑵ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
⑶ 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。
⑷ 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。
⑸ レーザが使用される部屋の推奨温度範囲は 13 ～ 30℃である。
（輸送のために木箱に納められた状態の場合）本装置は、10℃～40℃の湿度80%までの入室制限された場所に保管すること。

**2.耐用期間**

5年（指定された保守点検を実施した場合）[ただし、使用状況により差異が生じることがある。]

⑴ なお、耐用期間内においても定期交換部品の他、次の部品については交換が必要な場合がある。
⑵ 消耗部品、故障部品、突発的な部品故障、著しい磨耗、劣化、破損などが生じた部品など。

## 【保守・点検に係る事項】

**1.使用者による保守点検事項**

⑴ カメラフィルタの滅菌・消毒には、蒸気滅菌又は 90％以上のイソプロピルアルコールを用いる。使用前に完全に乾燥させること。また、グルタルアルデヒドや他の医用消毒剤に浸さないこと。[誤った滅菌・消毒法はカメラフィルタの保護コーティングを損傷する。また、フィルタが湿ったまま用いると、カメラの視野が悪くなる。]
⑵ 本装置は蒸留水又はイオン交換水を使用する通気式内部冷却システムを採用している。時間と共にこの水が蒸発し、「Please fill chiller reservoir with deionized water」という確認メッセージが表示される。適切な冷却水レベルを回復させるための補充手順を以下に示す。本装置には約 1,700mL の蒸留水又はイオン交換水が入る。
① ブレーカーをオフにし、本装置の電源プラグを抜く。
② 装置背面の冷却水貯留器のキャップを外す。
③ 適切な冷却水を水面が下がらなくなるまで貯留器に注ぐ。水面が貯留器の半分をわずかに超えるところまで注ぎ、一旦待ち、そして再度注入する。この動作を水面位置が下がらなくなるまで繰り返す。
④ システムの電源を入れ、ブレーカーを「ON」にし、キースイッチを回して「ON」にする。
⑤ 冷却水貯留器が約半分満たされたままになっていることを確認する。必要があれば冷却水を追加する。
⑥ 貯留器のキャップを元に戻す。
⑦ 装置の起動手順を再開する。「Please Fill Chiller Reservoir With Deionized Water」の確認メッセージがまだ表示される場合、ボストン・サイエンティフィック指定の窓口に連絡する。
⑶ 本装置表面の汚れを落とすには、水と弱い中性洗剤又は弱い洗浄剤からなる薄い溶液に浸した布を使って定期的に拭う。

**2.業者による保守点検事項**

最適な性能を保つために、6ヶ月毎に予防的メンテナンスを実施する必要がある。ボストン・サイエンティフィック社に連絡すること。

## 【主要文献及び文献請求先】

**1.主要文献**

⑴ 昭和 55 年 4 月 22 日 厚生省薬務局審査課長発 薬審第 524 号通知「レーザー手術装置について」

## 【製造販売業者及び製造業者の名称等】

**選任製造販売業者**

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
電話：03-6853-1000

**製造業者**

米国 アメリカン・メディカルシステムズ社
[American Medical Systems Innovation Center - Silicon Valley]