

機械器具31医療用焼灼器
高度管理医療機器 単回使用レーザーガイド用プローブ 17193000

Lumenis ホルミウム ファイバー

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

- (1) Lumenis ホルミウム ファイバー(以下、本品という)の不適切な使用はしないこと。詳細な安全情報についてはレーザー取扱説明書を参照すること。[眼や生体組織を損傷する恐れがある。]
- (2) レーザ装置使用時、患者・施術者・医療スタッフはレーザー取扱説明書に概説された光学パラメータに基づいて、適切な保護眼鏡を着用すること。[眼を損傷する恐れがある。]

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

- (1) 本品は内視鏡等を用いたレーザー治療が禁忌である患者の治療には禁忌である。各専門外科に特異的な禁忌及び併発症については、レーザー取扱説明書を参照すること。

2.使用方法

- (1) 以下の併発症は重篤であり、死亡に至る場合がある。
 - ・患者はレーザー治療で出血することがあるため、併発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。
 - ・外科手技を行った結果、敗血症が起こる可能性があるため、敗血症に関する疑問がある場合、適切な評価を行うこと。
 - ・レーザー治療の結果として穿孔が起こることがあるため、穿孔を診断する為に、術後患者に適切なテストおよび処置を行うこと。
- (2) 再使用禁止
- (3) 滅菌包装の完全性が損なわれている場合は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.概要

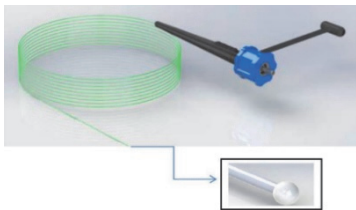
本品は、ホルミウムヤグレーザ又はネオジミウムヤグレーザ装置に接続し、2100nm 及び 1064nm の 2 波長を通すことができる単回使用のレーザーガイド用プローブである。

本品のファイバーのうち、スリムライン 200 μ m D/F/L 及び モーゼス 200 μ m D/F/L の先端に施されているボールキャップは、レーザー照射開始後に粉碎・蒸散される。

2.形状・構造及び寸法

(1) ファイバー

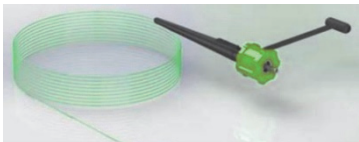
スリムライン 200 μ m D/F/L



モーゼス 200 μ m D/F/L

モーゼス 365 μ m D/F/L

モーゼス 550 μ m D/F/L



モーゼス 200 μ m D/F/L の先端形状は、スリムライン 200 μ m D/F/L と同一である。

名 称	内径 (μ m)	外径 (μ m)	長さ (mm)
スリムライン 200 μ m D/F/L	230	390	3000
モーゼス 200 μ m D/F/L	230	390	3000
モーゼス 365 μ m D/F/L	365	550	2500
モーゼス 550 μ m D/F/L	550	750	2500

<主な原材料>

石英ガラス、フッ素樹脂、アクリル系接着剤

(2) オプション

名 称	形状	機 能
インスペクション スコープ		光ファイバーケーブルの状態を確認するための拡大鏡

3.作動原理

組み合わせて使用するレーザー装置内で励起されて発生したレーザー光は、本品に伝送され光ファイバーケーブル(石英ファイバー)を通じて最終照射端まで伝送される。レーザー光はレーザー装置内で光ディテクターにより常に強度がモニターされ、コンピュータでコントロールされる。レーザー装置内で強度制御されたレーザー光は、本品を通して手術部位に照射することで以下の治療等を行う。

- ・ネオジミウムヤグレーザ: 生体組織の切開、止血、凝固、蒸散
- ・ホルミウムヤグレーザ: 生体組織の切開、止血、凝固、蒸散および尿路の結石破碎

【使用目的又は効果】

本品は、レーザー装置から発振されたレーザー出力エネルギーを最終的な標的部(手術野等)に供給するために用いる単回使用のレーザーガイド用プローブである。柔軟な光ファイバー製で、レーザー装置に接続し、生体組織の切開、止血、凝固、蒸散及び尿路の結石破碎術に用いる。

【使用方法等】

1.術前の操作

- (1) 滅菌包装にキズ等がないことを確認し、無菌野にて滅菌袋から本品を取り出す。
- (2) 保護キャップを取り外し、レーザーコネクタをレーザー装置に接続する。
- (3) レーザ装置の取扱説明書に従い、レーザー装置を設定す

る。

- (4) 光ファイバーケーブルにキンク、破裂、裂け及びその他の破損等がないことを確認する。
- (5) 光ファイバーケーブル先端の反射しない表面を把持し、照準光スポットを確認する。照準光スポットの形状を確認し、弱い又は見えない場合は、新しいファイバーと交換する。

最適 許容範囲 許容範囲外



2.術中の操作

- (1) 本品を内視鏡等に挿入し、標的組織等に照準光を位置付ける。
- (2) ファイバー先端が挿入した手術用内視鏡から見えていることを確認する。
- (3) レーザ装置をReadyモードにセットし、フットスイッチを踏んでレーザエネルギーを照射する。

3.術後の操作

- (1) 使用後は再使用、再滅菌はせずに適切な方法で廃棄する。

<組み合わせて使用する医療機器の一例>

販売名	承認番号
バーサパルス セレクト 80:100	21100BZY00047000
Lumenis パルス 120H	22800BZX00150000
Lumenis パルス 30H	22900BZX00023000

<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	スリムライン 200 μ m D/F/L
			モーゼス 200 μ m D/F/L
	モーゼス 365 μ m D/F/L		
	モーゼス 550 μ m D/F/L		
	尿路の結石	60	スリムライン 200 μ m D/F/L
			モーゼス 200 μ m D/F/L
モーゼス 365 μ m D/F/L			
モーゼス 550 μ m D/F/L			
前立腺	60	スリムライン 200 μ m D/F/L	
		モーゼス 200 μ m D/F/L	
	120	モーゼス 365 μ m D/F/L	
		モーゼス 550 μ m D/F/L	
口腔外科	口腔内組織	20	モーゼス 550 μ m D/F/L
耳鼻咽喉科	鼻内 副鼻腔 喉頭内 口腔内 唾石	20	モーゼス 550 μ m D/F/L
	肛門周辺組織 腹腔内組織 軟部組織	20	モーゼス 550 μ m D/F/L
外科	肺 気管支 胸腔内組織	10	モーゼス 550 μ m 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	スリムライン 200 μ m D/F/L
			モーゼス 200 μ m D/F/L
			モーゼス 365 μ m D/F/L
			モーゼス 550 μ m D/F/L
	子宮頸部 外陰部	15	モーゼス 550 μ m D/F/L
整形外科	半月板 髄核および 繊維輪	20	モーゼス 550 μ m D/F/L

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 光ファイバーケーブルの保護キャップを外すときは、レーザコネクタ部分を持ち、ゴム製のストレインリリーフまたはファイバーを握らないこと。また、レーザ装置画面のAttach Fiber (ファイバーを取り付ける)が消えるまでレーザコネクタをレーザ装置に接続する。
- (2) 200 μ m のファイバーを使用する際のパルスエネルギーは2.0J以下の設定とすること。ファイバー先端部を破損する可能性がある。
- (3) エネルギー伝達量の減少または過剰照射が観察される場合は、ファイバーの汚染や誤使用の可能性があるため、使用を中止すること。継続して使用すると発火もしくは火災を引き起こす可能性がある。
- (4) 光ファイバーケーブル先端表面部にくぼみ、かすり傷、変色または汚れがついたものは使用しないこと。レーザ装置や内視鏡を破損する恐れがある。
- (5) バスケット鉗子、ガイドワイヤー及び他の尿管鏡附属品に直接レーザをあてないこと。レーザビームが直接照射されると破損することがある。
- (6) ファイバーを屈曲半径以上に屈曲、転回させて使用しないこと。過度に屈曲、転回して使用したり、内視鏡へ外的圧力がかかると破損してレーザが漏れるおそれがある。
- (7) 結石にファイバーを押し当てて使用しないこと。ファイバーが結石に埋没して先端部に負荷がかかり破損する場合がある。
- (8) ファイバーの石英ならびに被膜は溶けにくい材質であるため、破損した場合は残留しないよう取り除くこと。
- (9) ファイバーの先端部に付着した異物は湿らせたガーゼ等で十分に拭き取る。ファイバーの先端部に異物が付着している場合は異物の発火により周囲の可燃物に引火することがある。
- (10) 術中術後にファイバーを一時的に置く場合は、ファイバーの先端部を湿らせたガーゼ等で保護して膿盆等に置くこと。出力後熱くなったファイバー先端が患者の皮膚に触れると、熱傷の原因となる。
- (11) ファイバーの先端部を直接ドレープ等に触れないように注意すること。直接ドレープ等に触れると焦げ目ができ火災の原因となる。
- (12) インスペクション スコープ等でのガイド光の確認により、使用前に光ファイバーケーブルの損傷がないことを確認すること。損傷があった場合は、その光ファイバーケーブルを使用しないこと。損傷部位からレーザ光が漏れ、可燃物の燃焼や術者、患者等に熱傷を負わせる可能性がある。
- (13) 空気中で200 μ m のファイバーを使用する際は、15W以上の出力を出さないこと。
- (14) ファイバーの損傷を防ぐため、
 - ・レーザ接続中にファイバーを引っ張らないこと。
 - ・止血鉗子などでファイバーをクランプまたはクリッピングしないこと。
 - ・ファイバーチップに金属器具を接触させないこと。
 - ・ファイバーを内視鏡に挿入する前に、内視鏡の挿入口が空いていることを確認すること。
 - ・レーザのキャリブレーションを行うこと。
- (15) 術中におけるファイバー先端のリメイクは以下に従うこと。
注意:モーゼス200D/F/Lファイバーは、ここに記載された方法だけが適切な切断方法である。

ストリッパーでファイバージャケットを剥く方法

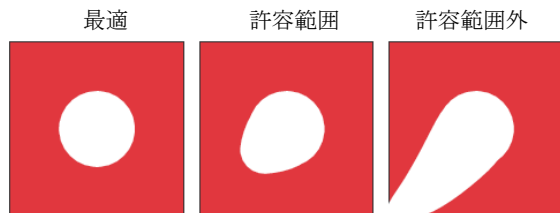
- ① ファイバーをストリッパーに挿入し、先端を刃から2cm出す。
- ② 片手でファイバーを掴みながら、もう片方の手でストリッパーを素早く抜き取る。
- ③ ストリッパーを90度回して、ストリッパーからファイバーを素早く抜き取る。

鉋を使ったファイバーの切断方法

- ① ファイバーの先端から約1cm出るように鉋の刃を位置する。
- ② 透明のファイバー 石英部分の切断方法
- ③ 透明のファイバーコア先端を親指と人差し指で抑える。
- ④ 透明のファイバー 石英部分の先端から1cmのところに刻み目をそと一度だけつける。
- ⑤ ファイバーコアの刻み目を入れた部分の先端を把持してまっすぐ引き抜く。横振りの動作で先端を壊さないようにする。

リメイクしたファイバーの確認

ファイバーを剥離・切断した後、光を反射しない物(舌圧子など)にエイミングビームを向けて、切断面の質を点検する。ファイバーの先端を表面から約1 cm離して垂直に固定し、レーザースポットの出力パターンを確認する。エイミングビームが正円形であれば正しく切断されている。パターンが不明瞭な場合は切断が適切でない。



剥離及び切断した光ファイバーの代表的な
エイミングビームの画像

開裂がうまくいかないのは、ファイバーに刻み目をつけるときに圧力をかけすぎる、ファイバーを縦方向でなく横方向に引く、あるいはチップを90度以外の角度で切ることなどが原因である。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 内視鏡レーザー手術で可能性のある問題は、通常、従来の内視鏡手術で起こる問題と同じであるため注意すること。
- (2) レーザー手術後すぐに激痛が起こることがあり、48時間程度まで継続する場合があるため、術後の経過をよく観察し適切な処置を行うこと。
- (3) レーザー手術後、患者の組織破壊による発熱と白血球増加症が起こることがあり、通常は治療なしで治癒するが、術後の経過をよく観察し必要により適切な処置を行うこと。
- (4) レーザーで切除された組織は、治療後に壊死又は感染することがあるため感染症の疑いがある場合は、適切な処置を行うこと。

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
 - ④ 出血
 - ⑤ 疼痛
 - ⑥ 熱傷
 - ⑦ 排尿障害

【保管方法及び有効期間等】

1.保管の条件

高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管すること。

2 有効期間

5年(自己認証による)

【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.]