

機械器具 31 医療用焼灼器
** 高度管理医療機器 ツリウム・ヤグレーザ (71037003)
特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

Quanta Cyber TM 200W レーザ

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)

Quanta 用レーザーファイバー

再使用禁止(単回使用レーザーファイバーのみ)

【警告】

＜一般的なレーザ警告＞

- ・ 従来の内視鏡手術と同様に、治療後に合併症状や有害事象（寒気、熱、浮腫、出血、炎症、組織の壊死、又は感染）が発生する可能性がある。極端な場合には、合併症状や併発症による死亡が発生する可能性がある。
- ・ 既知の動脈、神経、静脈の近くの組織にレーザを照射する場合は、いつも以上に注意すること。
- ・ 突発的な火事が発生する可能性がある。詳しくは取扱説明書第 2 章を参照のこと。火事が発生した場合に水が利用できるようにしておくこと。
- ・ 出血多量の状態では、レーザでは凝固に効果がない可能性がある。外科医は結紮や焼灼のような代替非レーザ技術で、出血をコントロールする準備をする必要がある。
- ・ 以下の合併症状は深刻であり、死亡につながる可能性がある
 - ・ 患者は、レーザ治療箇所から出血する可能性がある。この合併症状の可能性を特定するため、治療後のヘマトクリットの測定を推奨する。
 - ・ 手術の実施によって敗血症が発生する可能性がある。敗血症に関する懸念が存在する場合、適切な評価を行うこと。
 - ・ レーザ治療の結果として穿孔が発生する可能性がある。穿孔の診断を行うために、手術後に適切な試験を行うことで、患者のフォローアップを注意深く実施すること。
- ・ 肛門内もしくは肛門周囲の治療の場合は、メタンガスの可燃性について考慮すること。
- ・ レーザ使用に対応するため、外科的アプローチもしくは技術の変更が必要となる可能性がある。
- ・ 外科医は、他の治療でかかる手術を受けている患者に関して同じ方法で、フォローアップの外來を予定すること。
- ・ 気管内チューブをレーザ照射から保護するよう、必ず注意すること。レーザビームによる気管内チューブの燃焼または穿孔は、重篤または死亡につながる合併症を引き起こす可能性がある。
- ・ レーザ治療で発生する煙の排出を行うため、排煙装置および制御フィルターを使用すること。ブルームは、生物学的作用物質および発癌性物質の発生源とみなして対処すること。
- ・ エネルギー密度が異なると、組織に対する効果も異なる。そのため、異なる直径のファイバーを同じ出力パワーで使用すると、照射された組織に対する効果が異なる可能性がある。使用するレーザの出力は、ファイバーの直径に応じて、調整されなければならない。

【禁忌・禁止】

レーザの使用に関する禁忌は以下のとおりです

- ・ 一般的な病状によって手術に対する禁忌が示されている患者
- ・ 患者の病歴において適切な麻酔に対する禁忌が示されている、または麻酔を使用することが不可能な患者
- ・ 組織（特に腫瘍）の石灰化が発生している患者
- ・ 直径 2 mm 以上の血管の止血
- ・ レーザ治療が適切な治療とみなされない場合
- ・ 放射線療法を受けたばかりの患者 [組織の穿孔または浸食のリスクが大きくなる可能性がある]。
- ・ 出血障害および凝固障害の患者
- ・ 内視鏡治療が受けられない

泌尿器科禁忌

- ・ 急性もしくは慢性前立腺炎の診断を受けている。
- ・ 治療時点で急性もしくは慢性の尿路感染症の診断を受けている。
- ・ 悪性前立腺が確認されている、もしくは疑われている（デジタル直腸検査、PSA の上昇、もしくは前立腺の超音波異常）。根治的前立腺摘出手術もしくは小線源治療の候補者になっており、膀胱出口閉塞が発生している。
- ・ 全体的な病状によって外科的介入が禁忌となっている。
- ・ 患者の病歴によって麻酔が禁忌となっている。
- ・ 組織、特に腫瘍が石灰化している。
- ・ 前立腺がんの診断を受けている。
- ・ 急性尿路感染症 (UTI) の診断を受けている。
- ・ 重度の尿道狭窄の診断を受けている。
- ・ 医師の臨床判断を必要とするその他の考慮事項:
 - ・ 血清クレアチニン値が 1.8 mg/dl を上回っている、上部尿管閉塞疾患等の腎機能不全がある患者。
 - ・ 子供を持つことを希望する患者。
 - ・ 身体的状態に関する ASA 分類 5 の患者。
 - ・ 前立腺が 120g 以上の患者。

婦人科学の禁忌

- ・ 腹腔鏡治療を受けられない
- ・ 麻酔に対する耐性がない
- ・ 敗血症性腹膜炎
- ・ 腸閉塞
- ・ 敗血性ショック
- ・ 大きく血管の多い臓器の切除

一般外科の禁忌

- ・ 敗血症性腹膜炎
- ・ 腸閉塞
- ・ 敗血性ショック
- ・ 大きく血管の多い臓器の切除（脾臓、肝臓）

消化器手術の禁忌

- ・ それまでに複数回腹部の手術を受けたことのある患者
- ・ 腸閉塞

**単回使用レーザーファイバーのみの禁止事項

- ・ 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) レーザ装置



*(2) ファイバー(単回使用、又は複数回使用)

販売名: Quanta 用レーザーファイバー

承認番号: 30300BZX00054000

取扱説明書を必ずご参照ください。

身体等に接触する部位の原材料:

シリカ、HCP、エチレン・テトラフルオロエチレン共重合体

(3) アクセサリー(非医療機器)

- ・ファイバーストリッパー、ファイバークッター、
- ・保護メガネ

(4) ハンドピース

2. 電氣的定格

定格電圧: 単相 200/208/230VAC

周波数: 50/60Hz

消費電流: 18A/16A

3. 作動原理

本品のレーザー発振源はトリウムヤグレーザロッド(TM:YAG ロッド)である。コンデンサから励起源であるダイオードに電流が供給されるとダイオードが光エネルギーとして TM:YAG ロッドを励起する。TM:YAG ロッドで発振されたレーザーは、反射ミラーと出力カプラーミラー間のレーザーキャビティ内で増幅され、その一部が出力カプラーミラーを通過する。フォトダイオードでは、発振されたレーザー光源の一部がサンプリングされ、出力エネルギーのモニタリングが行われる。その後、フットスイッチで作動するシャッターが開いている状態の時、レーザー光線はファイバーを通して照射される。また、ダイオード発振器より発振されるレーザー光線がガイド光として照射される。

【使用目的又は効果】

生体組織の切開、止血、凝固、蒸散を目的とする外科的処置に使用する。

【使用方法等】

操作手順は以下のとおりである。使用方法等の詳細は、取扱説明書を参照すること。

1. レーザ装置

- (1) 電源をいれて装置を起動する。
- (2) ファイバーをレーザー装置に接続する。
- (3) コントロールパネルでパラメータを設定する。
- (4) フットスイッチを押してレーザーを照射する。
- (5) 電源をきる。

2. ファイバー(単回使用)

使用前に滅菌包装に異常がないことを確認すること。滅菌包装に破れ、損傷がある場合は使用しないこと。

また、使用後は医療機関のガイドラインに従って廃棄すること。

3. ファイバー(再使用可能)

再使用可能ファイバーは 10 回まで滅菌して使用することができる。

再滅菌に際しては、以下の条件が推奨される。

① 真空脱気高压蒸気滅菌

134°C-135°C、3 分以上

② 高压蒸気滅菌

134°C-135°C、10 分以上

＜ファイバー先端カットの方法＞

再使用可能なファイバーの場合、必要に応じてファイバーの先端をカットして使用する。

① ファイバーストリッパーで、ファイバーの外皮を剥ぐ。

② ファイバークッターで先端を切断する。

4. ハンドピース

洗浄を行った後に再滅菌を行う。

再滅菌に際しては、以下の滅菌方法が推奨されている。

高压蒸気滅菌

134°C-135°C、5 分以上

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用する事)

＜レーザーシステム使用時の一般的な合併症状＞

- ・内視鏡レーザー手術時に発生する可能性のある合併症状は従来の内視鏡手術時に通常発生するものと同じである。
- ・レーザー治療直後に激しい痛みが発生し、最長で 48 時間継続する可能性がある。
- ・レーザー治療直後に組織の破壊に関連して患者が発熱や白血球増

多症を経験する可能性がある。これらは通常は治療なしに完治する。

- ・レーザーで切断した組織が治療後に壊死する、もしくは化膿する可能性がある。化膿に関して懸念が存在する場合、適切な治療を実施すること。

以下の合併症状は深刻であり、死亡につながる可能性がある

- ・患者は、レーザー治療箇所で出血する可能性がある。この合併症状の可能性を特定するため、治療後のヘマトクリットの測定を推奨する。
- ・手術の実施によって敗血症が発生する可能性がある。敗血症に関する懸念が存在する場合、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発生する可能性がある。穿孔の診断を行うために、手術後に適切な試験を行うことで、患者のフォローアップを注意深く実施すること。

2. 重要な基本的注意事項

- ・過剰なレーザーエネルギーを使用すると、組織の穿孔が発生する可能性がある。これは、特に疾病の発生した組織で過剰なレーザー出力を使用した場合、もしくは適切な出力でも長期間使用しすぎた場合に、発生する可能性がある。
 - ・完全に見えている組織にのみ、レーザーで狙って使用すること。
 - ・組織で適する波長の効果を十分に把握するまで、レーザー治療を最低出力および短い曝露時間で開始すること。
 - ・Quanta System S. p. A./エダップテクノメド株式会社は、妊婦や授乳中の母親に対する本レーザーシステムの使用に関する臨床情報や経験はない。
 - ・レーザー治療中に具合が悪くなった経験のある患者には、鎮痛剤が必要な可能性がある。
 - ・従来の非レーザー手術と同様に、本レーザーシステムによる治療で疾病が完全に解消される保証はない。その後の反復的治療や代替治療が必要となる可能性がある。
 - ・レーザー使用に対応するため、外科的アプローチもしくは技術の変更が必要となる可能性がある。
 - ・外科医は、内視鏡でレーザーを使う前に、内視鏡手術のあらゆる面について完全に研修を受け、熟達していなければならない。内視鏡を通しての深視力は歪むものである。外科医は、必ず、デリバリーシステムの視覚および触覚の双方のフィードバックを頼りにすること。
 - ・推奨される出力設定よりも、目に見える組織に対する効果のほうを重視すること。組織の質感や色の変化は、ターゲットエリアに対するレーザーの影響の最善の指標である。特定パルスの継続時間は組織によって異なり、外科医の好みや医学的判断に委ねられる。
 - ・治療には、希望する組織効果を達成するのに必要な可能な限り最低の出力設定を使用すること。
 - ・流体冷却を使用する場合、希望する組織効果を達成するには、より高い出力のワット数が必要となる可能性がある。過度の出力設定は、使い捨ての光ファイバーデリバリー機器に損傷を与える可能性がある。
 - ・使い捨ての光ファイバーデリバリー機器に機械的な圧力を加えても、切断または蒸散効果が上がることはないが、出血、熱損傷、ファイバーの破損を引き起こす可能性がある。
 - ・レーザー源から発生される出力が等しい場合、より小さい直径のファイバーは、より大きなパワー密度を発生させる(逆に、より大きい直径のファイバーは、より低いパワー密度を発生させる)。このため、オペレータは、ファイバーの直径を考慮しながら、出力パワー(レーザー機器のディスプレイに表示される)を調節しなければならない。
 - ・取扱説明書内で指定する以外の制御機能の使用や調整、手順の実施によって危険なレーザー暴露が発生する可能性がある。
 - ・可燃混合物が存在する場合は、使用が不適切な機器である。
- ＜眼と皮膚の曝露に関する警告＞
- ・レーザー作業エリア内の全ての作業者は必ず保護装置を着用すること。国内規格に従ってレーザー源 2010nm のレーザー源 Tm:YAG の場合は 2010 ILB3 仕様のもを使用すること。さらに、ゴーグルを着用する場合でも絶対にレーザービームを直接見ないこと。
 - ・レーザーの範囲内では、全ての人が必ずレーザーゴーグルを着用すること。毎回使用する前にレーザーゴーグルが完璧な状態にあるかどうかチェックすること。ゴーグルに機械的損傷があってはなりません。ゴーグル着用前にゴーグルのカバーグラスが良好な状態にあることを確認すること。
 - ・設置エリア内でレーザー照射をさせる可能性のある場合、入口は適切に対処する必要がある。
- ＜電気接続要件＞
- ・感電のリスクを回避するために、本機器を保護接地付きの主電源にのみ接続すること。

＜上昇煙の排出に関する警告＞

・レーザブルームには生活組織粒子が含まれている可能性がある。

＜電磁両立性(EMC)のための安全措置に関する警告＞

・機器の操作中には携帯電話や同様の機器の電源を切ること。

＜光ファイバーに関する警告＞

・光ファイバーコンタクトコネクタを不正に変更すると望まないレーザ照射が発生する可能性がある。光ファイバーの挿入、強い折り曲げ、又は光ファイバーを適切に保護しないと危険が発生する可能性がある。メーカーの勧告に従わないことで光ファイバーや光学ビーム透過システムの損傷及び/又は患者やユーザの負傷が発生する可能性がある。

・光ファイバー保護を不正に変更すると望まないレーザ照射が発生する可能性がある。光ファイバーは SMA コネクタ付近で外部から強化されている。光ファイバーをねじる、引っ張る、又は過度に湾曲させることで光ファイバーやその保護層の損傷及び/又は破損が発生し、強化構造やバッファーからの内部照射漏出が発生する可能性がある(損傷したエリアによって異なる)。

・内部で光ファイバーが破損した場合には金属製のシースは患者とユーザを照射の危険性から保護する。

・レーザ照射を実施する前にプローブが挿入されていることを確認し、指し示す方向に注意すること。

・エネルギー密度が異なると、組織への効果も異なる。そのため、直径の異なるファイバーを同じ出力パワーで使用すると、照射された組織に異なる結果が生じることがある。ファイバーの直径に応じて、使用するレーザのパワーを調整すること。

＜レーザ照射の起動に関する警告＞

・レーザ作業エリア内の全ての人員は、必ず全ての保護具を着用すること。

・フットスイッチを押すとレーザ照射が始まるので注意すること。

・レーザ照射を始める前に、レーザビームが治療エリアに向いていること、および、出力パワーが希望する設定になっていることを確認すること。

・ファイバーの先端が患者の体内に入ったままでレーザ照射以外の手順を暫定的に実施する場合は、ユーザは、準備完了からスタンバイに切り替えること。

・患者の体内からファイバーを取り除く前に、ユーザは、必ず準備完了からスタンバイ状態に切り替える必要があります(治療完了時およびレーザ照射以外の手順を暫定的に実施する場合の両方)。

＜治療のパラメータおよび指示に関する警告＞

・ファイバーが組織に触れたり組織内深く入りこんでいたりする状態で照射するときは、ユーザはレーザと組織の相互作用が見えない(または部分的にしか見えない)ことに極力注意しながら照射すること。実行中の処置の評価を間違えると、組織に不必要な損傷または穿孔が起こる可能性がある。

＜水冷システム＞

・技術者のみが内部チラーにアクセスできる。

＜光ファイバー保守＞

・ファイバー滅菌が失効していないことを確認すること(失効日はファイバーラベル上に記載されている)。

・光ファイバー操作マニュアルを注意深く読んで遵守すること。

3.相互作用

＜組み合わせに関する注意＞

・製品の組み合わせが不適切な場合、患者、ユーザの負傷もしくは製品の損傷が発生する可能性がある。使用目的やワークレンジ、直径、ピーク電圧等の関連する技術データが適切な場合にのみ、異なる製品を組み合わせで使用することが可能である。本製品と組み合わせで使用する製品の操作マニュアルを参照のこと。

・メーカーが提供するものと異なる光ファイバーもしくは周辺機器を使用する場合、セキュリティ要件の達成を保証できない。

4.その他の注意

＜本装置の使用上の注意事項＞

・しっかりと固定されるまで、手動でファイバーナットを固く締めることが非常に重要である。接続が不適切な場合、出力が低くなる可能性がある。

・蒸留水もしくは脱イオン水のみを使用すること。

・起動手順の最中にアラームが表示された場合は製造販売業者/販売業者に連絡すること。

・照射中、ファイバーの先端が内視鏡から出ていなければならない。オペレータがこの条項に従わない場合、ファイバーまたは内視鏡が損傷する可能性がある。

・毎回使用前に照準ビームの形状を点検し、ビームパターンの質を確認すること。この点検は照準ビームを起動した状態でファイバーを表面に対し垂直に配置することで行うことができる。

・単回使用レーザーファイバーは、初回使用後は再利用できない。

・単回使用レーザーファイバーは、新品の場合でも再滅菌することはできない。

＜レーザ装置に関する注意事項＞

・管理方法

①医療機関は、レーザ装置の保管、管理者を選定し、管理者は保管管理の責任を持つこと。

②装置使用者は、必要な教育を受け、技術進歩に伴う新しい情報を入手できるようにすること。

③管理者は、装置使用者の登録名簿を作成し、管理すること。

④装置使用者は、装置の操作方法、安全管理方法、危険防止方法等について十分熟知すること。

・管理区域

①医療機関は、レーザ装置使用管理区域(以下。「管理区域」という)を設定し、必要な表示を行うこと。

②管理区域には、警告表示等、管理上必要な事項を見やすいところに掲示あるいは表示すること。

③管理区域に入室しようとする者は、管理者の許可を得て、管理区域内における諸注意事項の説明を受け、必要な保護手段等を講じて入室すること。

・管理区域における設備、備品等の設置、整備

①管理者は、装置の導入に必要な設備の設置を行うこと。

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管理者は取扱説明書に記載された保守、点検内容について、定期的にこれを実施し、この結果を保守点検表に記入すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

温度 10℃～40℃

湿度 30%～85%(結露なし)

気圧 800hPa～1060hPa

有効期間・使用の期限(ファイバー):

包装に記載。

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照すること。

使用者による保守点検事項:

・装置のクリーニング

装置の外側表面を湿らせた布で拭く。装置内部に水が浸入しないように気を付ける。アルコールや消毒剤は使用しないこと。

・冷却水

冷却水の水量レベルが低い場合は補充すること。

6 か月に一度は水量を確認すること。

業者による保守点検等:

製品の安全性・性能を維持するために、定期メンテナンスを実施する必要があります。このメンテナンス作業にあたっては専門技術が必要なため製造販売業者にお問い合わせください。

【文献請求先】

エダップテクノメド株式会社

東京都中央区新川 1-3-17 新川三幸ビル 1F

TEL:03-5540-6767 FAX:03-5540-6785

【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

エダップテクノメド株式会社

製造業者

Quanta System SpA (イタリア)