92261262-01

2018 年 12 月(第 1 版)　　承認番号:23000BZX00307000

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　　36150000
特定保守管理医療機器(設置)

GreenLight XPS 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 重篤な尿道狭窄の患者。[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

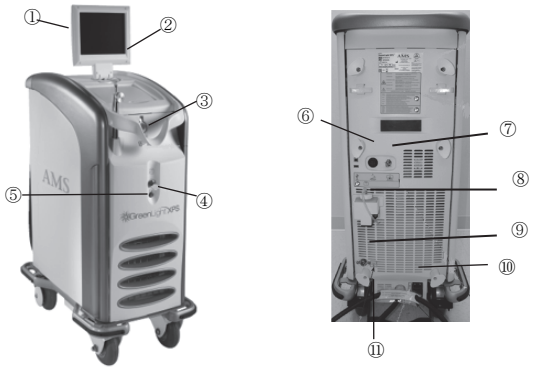
⑴ 直径が約 2mm 以上の血管の止血には使用しないこと。[本品ではこのサイズの血管の止血を有効に行うことができない。他の止血方法を用いること。]

⑵ 根治を目的とした悪性腫瘍(前立腺ガン等)の蒸散又は凝固には用いないこと。[組織の摘出ができず、組織学的評価が困難であるため。]

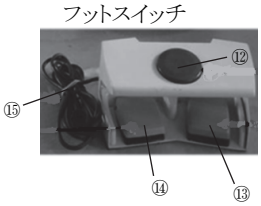
【形状・構造及び原理等】

⑴ 形状・構造(コンソール及びフットスイッチ)

前面　　背面



フットスイッチ



①	ディスプレイ/タッチスクリーン
②	カードリーダ
③	ファイバポート
④	緊急レーザ停止スイッチ
⑤	オン/オフキースイッチ
⑥	フットスイッチ接続部
⑦	リモートインターロックソケット
⑧	冷却水タンク
⑨	冷却水排水口
⑩	回路遮断器
⑪	AC 電源コード
⑫	レディ/スタンバイボタン
⑬	凝固ペダル
⑭	蒸散ペダル
⑮	電源コード

⑵ 電気定格

定格電圧	単相　交流 200～240V
周波数	50Hz/60Hz
消費電流	≦20A

⑶ 機器の分類

電撃に対する保護の形式	クラスⅠ、移動形
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部
レーザ製品のクラス分け レーザ ガイド光(エイミングビーム)	 クラス 4 クラス 3R
水の有害な浸入に対する保護の程度 レーザシステム フットスイッチ	 IP20 IP68

⑷ 性能

レーザ発振動作	擬似連続(Quasi-CW)
レーザ媒質	Nd:YAG
レーザ波長	532nm
変調方式	Q スイッチ
レーザ出力	蒸散 20～180W(10W きざみ) 凝固 5～40W(5W きざみ)
レーザ発振周期(凝固) パルス周期(凝固)	20mS 80mS
パルスエネルギーの最大値	8mJ
繰返し周波数	23.6kHz
ガイド光(エイミングビーム)	635nm (≦5mW) ダイオード
冷却方式	内部循環水式水冷システム
広がり角(専用のファイバと使用)	≧0.078rad

⑸ 作動原理

コンソールはレーザダイオード励起源として固体レーザ結晶を励起するダイオード励起固体レーザである。レーザ媒質はネオジミウム・ヤグ(Nd:YAG)で、主要波長は1064nm である。2 倍波結晶を用いて 532nm の緑色の可視光レーザ光に変換させ出力する。レーザ光は専用のファイバ(「GreenLight XPS ファイバー」、承認番号:23000BZX00306000)によって、伝送、照射される。照射された 532nm のレーザ光はヘモグロビン、オキシヘモグロビンに吸収されるまで組織に拡散する。レーザ光が吸収されると、レーザエネルギーは熱エネルギーに変換され、組織温度を上昇させる。この機序により、前立腺の切除(蒸散及び凝固)を行うことが可能となる。

＜構成品＞
- ・コンソール
- ・フットスイッチ
- ・リモートインターロック

＜附属品＞
- ・カメラ用フィルタ
- ・保護メガネ

【使用目的又は効果】
本品は、経内視鏡(膀胱鏡)的に良性前立腺肥大/過形成症(BPH)の治療に使用する。

【使用方法等】
1.準備:
併用する医療機器
・GreenLight XPS ファイバー
(承認番号:23000BZX00306000)
・膀胱鏡及びカメラシステム(本品に含まない)
⑴ 本品の背面にあるブレーカ(回路遮断器)が「OFF」になっていることを確認し、電源コードを適切な電源コンセントに接続する。
⑵ ブレーカを「ON」にする。本品の前面にあるキースイッチを「ON」にする。
⑶ コンソールが自己点検を開始する。自己点検が完了するとタッチスクリーンにファイバのスマートカードを挿入するようにとの指示が表示される。(スマートカードは後のステップで挿入する。)
⑷ 処置のために患者に準備を行う。
⑸ 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、カプラーを押し付ける。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。
⑹ ファイバ(本品に含まない)のスマートカードをスマートカードリーダに挿入する。タッチスクリーンにファイバの取り付けを促すメッセージが表示される。
⑺ ファイバを無菌的に取り出し、ファイバのコネクタをファイバポートに差し込み(コネクタにある矢印を上に向ける)、ロックされるまで時計回りに 4 分の 1 回転させ、ファイバを接続する。
⑻ タッチスクリーンの矢印を押して凝固や蒸散のために希望する設定を選択する。
⑼ 患者を含む全員が保護メガネを着用していることを確認する。
⑽ 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、本品の手術に使用する準備が整ったことを示す。
⑾ 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上で、タッチスクリーンにて本品を「STANDBY」モードに戻す。
⑿ ガイド光の強度、タッチスクリーンの輝度、音量を変えるには、タッチスクリーン下部の「Set up」を押す。
2.手術
⑴ 標準的な方法で、膀胱鏡を患者の膀胱内に進める。
⑵ 膀胱鏡のファイバポートからファイバを進め、視野に入れる。灌流液を流出させるために、吸引チューブを膀胱鏡の流出ポートに接続することができる。
⑶ ファイバを治療部位に進める。ファイバの先端が明確に見え、膀胱鏡の先端より先に伸びていること。
⑷ コンソールを「READY」モードにしてフットスイッチを有効にする。レーザを照射する前に、ガイド光が治療部位の組織上にあることを確認する。
レーザエネルギーはフットスイッチのペダルを踏むと照射される。照射中は「VAPOR」又は「COAG」の表示が点灯し、音が鳴る。現在作動中のモード(蒸散又は凝固)は画面上部に表示される。
⑸ 「STANDBY」モードに戻るには、タッチスクリーンの「STANDBY」を押すか、フットスイッチの黒色ボタンを踏む。それにより、術光の照射を不能にし、ガイド光の照射を停止することができる。
⑹ レーザ治療を開始する。治療時間は組織や出力設定やその他の要因によって異なる。
⑺ 治療する部位の組織全体にわたってレーザ光を絶え間なく回転させ(スイープ、箒で交互に掃くような動作)、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。
⑻ 目的とする組織の治療を行ったら、膀胱鏡の流入/流出バルブを閉じ、出血の有無を確認する。出血が認められる場合、出血の処置が必要になることがある。
⑼ レーザ処置が終了したら、膀胱を生理食塩液で満たし、膀胱鏡を抜去する。膀胱から生理食塩液を排出させ、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が必要な場合もある。医師の判断により、必要に応じて術後投薬を処方する。
3.術後
⑴ 本品を「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 ファイバを膀胱鏡から抜去し、施設の手順に従い廃棄する。膀胱鏡を患者から抜去する。
⑷ スマートカードを抜き廃棄する。
⑸ 本品のキースイッチを回して「OFF」の位置にし、ブレーカを「OFF」にし、電源ケーブルをコンセントから抜く。
⑹ キースイッチを「OFF」にしてキーを抜く。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
⑴ ガイド光が標的組織を照射していることを確認できないときは、フットスイッチを踏んでレーザ光を照射させないこと。
⑵ ファイバの先端部が内視鏡から出ていない状態で、レーザ光を照射させないこと。
⑶ 術者は標的組織及びその周辺組織を評価した後、適切な最低出力で短時間照射を開始する。組織に対するレーザの効果を確認するまではレーザの出力を調整しないこと。必要な外科的効果が得られるまで、設定とスイープ速度を調整すること。
⑷ 発火又は火傷の原因になるため以下のことに注意する。
・ドレープや布で併用するファイバを一部でも覆わないこと。
・併用するファイバを手術用ドレープに固定する場合、鉗子のような圧搾型クランプを用いて直接取り付けないこと。
⑸ ファイバ先端部が組織の空洞にあるときは、レーザ光を照射させないこと。
⑹ レーザ光をスイープせずに連続して一か所に照射しないこと。[出血や穿孔の抑制が困難になることがある。]
⑺ 組織の穿孔が生じる可能性があるため、過度のレーザ光を照射しないこと。[病変組織(近接照射療法を受けた組織、感染組織、BPH 以外の他の基礎疾患によって菲薄化した組織等)に対し、レーザ出力を過度に使用することまたは長時間使用することによって生じる可能性がある。]
⑻ 従来の内視鏡治療と同様に、レーザ治療直後に発熱、悪寒、敗血症、浮腫、出血等の有害事象を生じることがある。また、処置に伴う合併症、併発症またはレーザ光の照射によって死亡に至ることがある。過去に内視鏡手術が困難であった患者に治療を行う際は注意すること。

【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 放射線治療とレーザ治療を同時に行う場合は、より慎重に術後モニタリングを行うなど注意する必要がある。臨床使用において、放射線治療を受けた患者では穿孔又は組織びらんのリスクが増大したことが示されている。
⑵ 過去に内視鏡/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には特に注意すること。[本品を使用する手技においての内視鏡/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 処置中に陽極酸化処理、黒色クロム仕上げ又は黒く着色された器具を使用する場合は、熱傷が生じないように注意を払うこと。[レーザ光と接触すると高温になり、速やかに熱を放散させることができず、熱傷を生じることがある。]
⑵ 本品はレーザ治療について熟知し、十分な経験を積んだ医師で、日本レーザ医学会より認定されるレーザ専門医又はそれと同程度の知識もしくは経験がある、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。[本品について習熟していないものが使用した場合、患者や機器が損傷を受ける可能性がある。]
⑶ レーザ手術を行うためには、手術アプローチや手技の変更が必要となることがある。
⑷ 燃焼、穿孔及びレーザ誘発性出血のリスクがあり、いずれも重篤又は到死的な合併症を引き起こす可能性があることを患者に十分に説明すること。
⑸ レーザ以外の治療と同様にレーザ治療後にも発熱、悪寒、敗血症、浮腫、出血などの有害事象が生じることがある。また、処置に伴う合併症、併発症又はレーザの照射によって死亡に至ることがある。
⑹ 本品を使用した手技により標的組織を完全に除去できない場合、追加の手技又は他の治療方法が必要となる可能性がある。
⑺ 妊婦又は授乳婦への使用に関する臨床情報は確認されていない。
⑻ 火災が発生した際に備え少量の水を準備しておくこと。
⑼ ガイド光を確認している間はフットスイッチを踏まないこと。[フットスイッチを踏むとレーザ光が照射されるため、患者又は術者を傷つける可能性がある。]
⑽ レーザ光又はレーザ光の後方散乱による損傷を避けるためにファイバは完全に術野の視野に入ること。ガイド光が視認でき、標的組織に向けられている状態でない限りレーザ照射しないこと。完全に見えている組織にのみレーザの照準を合わせて使用すること。
⑾ ファイバの先端と組織の接触時間の延長が避けられない場合、許容可能な蒸散が達成できる最低出力(80W以下)を用いること。
⑿ 膀胱などの薄壁構造では、熱による損傷を防ぐため出力レベルをより低く、曝露時間をより短くすること。
⒀ 既知の動脈、神経及び静脈に近接した組織にレーザを照射する際は注意すること。
⒁ 結紮や電気的焼灼といった、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。]
⒂ 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、レーザー手術装置(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。
⒃ 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。
⒄ 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

⑴ 重大な有害事象
① 死亡
② 穿孔[1)]
③ 敗血症[2)]
④ 破損片の体内遺残
⑵ その他の有害事象
① 腹部膨満(腸内ガス)
② 急性腎不全
③ アレルギー反応
④ 誤嚥
⑤ 膀胱頸部拘縮
⑥ 膀胱瘻孔
⑦ 出血[3)]
⑧ 熱傷
⑨ 悪寒
⑩ 血塊滞留
⑪ 深部静脈血栓症
⑫ 治癒遅延
⑬ 排尿障害
⑭ 浮腫
⑮ 塞栓症
⑯ 精巣上体炎
⑰ 勃起不全
⑱ 倦怠感又は衰弱
⑲ 発熱[4)]
⑳ 体液過剰/低ナトリウム血症
㉑ ガス過拡張
㉒ 血精液症
㉓ 血尿
㉔ 感染症
㉕ 白血球増加[4)]
㉖ 本品の不具合による手技時間の延長又は患者損傷
㉗ 夜間頻尿
㉘ 過活動膀胱

㉙ 疼痛(非ステロイド性抗炎症薬が無効な腹痛、腕痛・下肢痛、頭痛、背部痛・腰痛、体の痛み、骨盤痛、陰茎痛)[5]
㉚ 骨盤血腫
㉛ 陰茎尿道損傷
㉜ 気胸
㉝ 大量発汗
㉞ 前立腺炎
㉟ 肺動脈塞栓
㊱ 逆行性射精
㊲ 狭窄症
㊳ 組織損傷
㊴ 組織脱落
㊵ 潰瘍
㊶ 尿道口損傷
㊷ 尿道狭窄
㊸ 尿意切迫
㊹ 頻尿
㊺ 尿漏れ
㊻ 尿閉
㊼ 尿路感染
㊽ 汚染された本品の使用によっておこる死亡、患者損傷、疾病

[1] レーザ光へ過度に曝露した結果、穿孔が生じる可能性がある。内視鏡下での手術の結果、穿孔が生じる可能性もある。穿孔を臨床的に診断するために、術後は臨床症状の身体的評価、血液検査、エックス線検査等によって患者をモニタリングすること。
[2] レーザ治療した組織が感染することがある。敗血症が疑われる場合は、培養検査等適切な評価を行うこと。
[3] 治療中または治療後に治療部位に出血が生じることがある。出血の程度を評価するために、治療後のヘモグロビン及びヘマトクリット値を検査することが推奨される。
[4] 治療直後に組織の破壊に伴った発熱及び白血球増加を認めることがあるが、治療せずとも消失する。感染の可能性を除外するために、培養検査が必要になることがある。
[5] 治療直後に一時的な疼痛が生じ、48時間持続する場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

冷却水が排水された状態での輸送及び保管:0～40℃
蒸留水又はイオン交換水を冷却システムに充填した状態での輸送及び保管:4～40℃

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守・点検事項

⑴ カメラフィルタの消毒は 70%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。[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 1700mL の蒸留水又はイオン交換水が入る。
① 回路遮断器をオフにし、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、いったん待ち、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、回路遮断器を「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まで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 本品の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の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

最適な性能を保つために、6 ヵ月ごと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:
米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[Boston Scientific Corporation]