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

# Quanta Cyber Ho 120W レーザ

**【警告】**

**＜一般的なレーザ警告＞**

- 治療設定が不正確な場合深刻な組織の破損が発生する可能性がある。そのため、機器の能力を把握するまで最低出力の治療設定を使用することを推奨する。
- レーザエネルギーと組織間の生物学的相互作用を完全に理解できるまで注意深く機器を使用すること。
- 内視鏡レーザ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。
- ＊レーザで切断した組織が治療後に壊死する、もしくは感染症を発症する可能性がある。感染症の疑いがある場合、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。
  - 患者のレーザ治療箇所で出血する可能性がある。この潜在的な合併症を特定するため治療後のヘマトクリット分析を推奨する。
  - 手術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注意深いフォローアップを実施すること。
- 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。
- ＊突発的な火事が発生する可能性がある。可燃性全身吸入麻酔薬は絶対に使用しないこと。直接手術エリアの酸素レベルは 50%を超えてはならない。死亡の原因となりうる燃焼、穿孔、そしてレーザによって発生する出血のリスクについて十分に患者に説明すること。
- 肛門内又は肛門周囲の治療の場合にはメタンガスの可燃性について考慮すること。
- あらゆる外科手術には感染や瘢痕のリスクがある。適切な手術前及び手術後のケアを常に実施すること。
- レーザは完全に観察可能な組織上でのみ使用すること。希望する対象箇所が見えない場合にはレーザを使用しないこと。
- 大動脈、静脈、腸、尿管、膀胱のような既知の重要な構造付近の解剖構造でレーザを使用する場合にはこれらの構造の偶発的な治療又は意図しない治療が発生しないよう注意すること。治療前の試験において既知の動脈もしくは静脈付近の腫瘍のスクリーニングを行うことでこれらの循環構造を特定すること。
- 非接触モードでレーザを使用する場合には後方散乱（反射）と前方散乱（浸透）のリスクが高まる。
- レーザシステムをオンにする前に手術室の職員そして意識のある/鎮静状態の患者は 2.1μm レーザエネルギーに適した保護眼鏡を着用すること。
- 過剰なレーザエネルギーを使用する場合には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出力を使用した場合、もしくは適切な出力を長期間使用しすぎた場合に発生する可能性がある。
- 組織で適用する波長の効果を十分に把握するまでレーザ治療を最低出力及び短い曝露時間で開始すること。
- Quanta System S.p.A.は妊婦や授乳中の母親に対する Cyber Ho の使用に関する臨床情報や経験は持っていない。
- 従来の非レーザ手術と同様に、Cyber Ho 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。
- 出血多量の状況ではレーザでは凝固が発生しない可能性がある。医師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が必要である。
- 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注意深いフォローアップを実施すること。
- 組織に対する効果はエネルギー密度によって異なるため、同じ出力パワーでも直径の異なるファイバーを使用することで照射対象の組織にもたらす結果が異なる可能性がある。また、ファイバーの直径に従って使用するレーザ出力も調整すること。
- 患者のレーザ治療箇所で出血する可能性がある。この潜在的合併症を特定するための治療後のヘマトクリット分析を推奨する。

**＜上昇煙の放出に関する警告＞**

- 上昇煙には生存可能な組織片が含まれている可能性がある。

**＜メインスクリーンに関する警告＞**

- プリセットの照射パラメータは推奨設定である。医師は目視によるフィードバックや最善の臨床的助言に基づいて目標となる組織に対して希望する効果をもたらすため設定の変更を考慮すること。

**＜照射に関する警告＞**

- レーザシステム故障の可能性に対応するために、外科手術を安全に終了するために常に代替医療機器を用意しておくことを推奨する。

**【禁忌・禁止】**

以下の状態の患者では Ho:YAG 波長を使用しないこと。

- 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
- 患者の病歴から麻酔に対する禁忌が示されている患者
- 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

**泌尿器学禁忌**

- 内視鏡治療が受けられない
- 麻酔に対する耐性がない

**尿管結石砕石術禁忌**

- 内視鏡治療が受けられない
- 麻酔に対する耐性がない

**尿管鏡(URS)に関する禁忌**

- 出血、抗凝固療法
- 未治療の尿路の感染症
- 以下の場合の結石に対するアクセスの難しさ
  - 狭い尿管
  - 前立腺の腺腫
  - 尿路変更(尿管、新膀胱、装具、腸部分を通じた尿路変更)
  - 新しい尿管の移植
  - 尿管瘤
  - 尿道/尿管狭窄

**経皮腎結石摘出(PCNL)に関する禁忌**

- 出血、抗凝固療法
- 未治療の尿路の感染症
- アクセスエリア内の腫瘍
- 妊娠
- 以下の場合の結石に対するアクセスの難しさ:
  - 骨格異常
  - 腎異常
  - 腸介在
  - 胸水介在

取扱説明書を必ずご参照ください。

**組織のアブレーションに関する禁忌**
- 急性又は慢性前立腺炎の診断を受けている
- 治療時点で急性又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、又は疑われている（デジタル直腸検査、PSA の上昇、又は前立腺の超音波異常）
- 根治的前立腺摘出手術又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

**ENT 手術の禁忌**
- 内視鏡治療の候補として不適切
- 副鼻腔悪性腫瘍

**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**
- 内視鏡又は腹腔鏡治療の候補者として不適切
- 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（脾臓、肝臓）

**消化器手術の禁忌**
- 内視鏡又は腹腔鏡治療の候補者として不適切
- 麻酔に対する耐性がない
- 腸閉塞

**【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)

*承認番号：30300BZX00054000

販売名：Quanta 用レーザーファイバー

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、ファイバーカッター、保護メガネ

2. 電気的定格

定格電圧：単相 200/208/220-230VAC

周波数：50/60Hz

消費電圧：7.36 kVA

*3. MAGNETO モード

MAGNETO モードについては、結石破砕術に用いるもので、生体組織の切開、止血、凝固、蒸散には用いられない。

4. 作動原理

本品のレーザ発振源はホルミウムヤグレーザロッド（Ho：YAG ロッド）である。フラッシュランプで光エネルギーとして Ho:YAG ロッドを励起し、レーザ光を発振する。

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とき、レーザ光線はファイバーを通して照射される。

また、ダイオードレーザ発振器より発振されるレーザ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、蒸散及び尿路の結石破砕術を行う。

**【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) 電源を入れて装置を起動する。
(2) ファイバーをレーザ装置に接続する。
(3) コントロールパネルでパラメータ等を設定する。
(4) フットスイッチを押してレーザを照射する。
(5) 電源を切る。

*2. ファイバー

2.1. 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。

*2.2. ファイバー（複数回使用）

*複数回使用ファイバーは 10 回まで滅菌して使用可能である。洗浄・消毒・滅菌方法についてはファイバーの取扱説明書を参照すること。

2.3. ファイバー先端カットの方法

*ファイバー先端が劣化した場合、ファイバーの取扱説明書に従い、先端のカットを行う。

**【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）
- 以前内視鏡手術で問題があった患者の場合は注意を払うこと。
- 直径 1 ミリメートルのまでの血管は Ho:YAG 波長で効果的に凝固させることができる。
- 出血している動脈もしくは静脈の直径がレーザで凝固可能な直径よりも大きい場合に備えて電気焼灼及び/もしくは結紮にいつでもアクセスできるような準備をすること。
- 最近放射線療法を受けた患者の治療は注意深く行うこと。このような患者では組織の穿孔や損傷のリスクが高まる。
- 患者に心肺の問題が発生した場合にはレーザ治療をただちに中止すること。
- Quanta System では妊婦や授乳中の女性に対するレーザ治療の安全性に関する臨床情報は持ち合わせていない。
- 適切な搬送システムの手順書を参照すること。

＜レーザシステム使用時の一般的な合併症状＞
- 内視鏡レーザ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。

*・ レーザで切断した組織が治療後に壊死する、もしくは感染症を発症する可能性がある、感染症の疑いがある場合、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。
  - 患者のレーザ治療箇所で出血する可能性がある。この潜在的な合併症を特定するため治療後のヘマトクリット分析を推奨する。
  - 手術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注意深いフォローアップを実施すること。
- 一般的なレーザ治療に含まれる合併症状とリスク

合併症状及び非熱リスク
穿孔
狭窄
誘発性出血
薬剤に対するアレルギー反応
高血圧
不整脈
疼痛
ガスによる膨張
気胸
感染症
合併症状及び熱リスク（急性）
誘発性出血
潰瘍
穿孔
浮腫
疼痛
発熱
白血球増多症
悪寒
合併症状及び熱リスク(重大)
回復の遅れ
穿孔
狭窄症
遅発性出血
敗血症
塞栓症

**＜尿路結石破砕術合併症状＞**

・ その他の内視鏡による尿路手術と同様に、レーザ手術後に尿が漏れる可能性がある。
・ 軟性鏡を使用することで狭窄が形成される可能性がある。これは尿管鏡のデザインの進化によって改善される可能性がある。
・ まれに手術の結果や結石自体により腎臓が失われる可能性がある。

**＜尿管鏡（URS)に関する合併症状＞**

・ 熱、血尿そして痛みが合併症状として発生する可能性がある。文献では、重大な合併症状（敗血症、尿管穿孔もしくは尿道の裂傷）の発生確率は3-11%となっている。
・ 長期的合併症状としての尿道狭窄は稀であり、発生確率は1-3%である。以前に尿管穿孔を経験している場合には重要なリスク要因となる。

**＜経皮腎結石摘出（PCNL)に関する合併症状＞**

・ 以下の合併症状の発生の可能性が高くなっている。
発熱、敗血症
輸血を必要とする出血
灌流液の吸収
腸の穿孔
胸膜の損傷
骨盤下狭窄
腎臓の損失
オープンリビジョン

**＜泌尿器学の合併症状（組織のアブレーション)＞**

・ レーザ療法と照射線療法を同時に実施する必要がある場合にはより厳格な術後の監視を含めて追加の注意を行うこと。臨床試験では放射線療法を経験した患者では穿孔や組織の損傷のリスクが高くなることが証明されている。
・ レーザ光やレーザ光の後方散乱による内視鏡の着火や損傷を回避するために、内視鏡の遠位端からファイバーを4から6mm突出させることで完全に視野に入れることを推奨する。
・ 下層にある（例：膀胱のような壁の薄い構造）への熱損傷を防止するために低出力レベルと短い照射時間で行う必要がある。
・ 内視鏡レーザを使用する場合に膀胱を膨張させすぎないよう注意すること。過剰に膀胱を膨張させると膀胱壁の表面及び内側の筋肉で凝固壊死が発生する可能性がある。

**＜ENT手術の合併症状＞**

・ 鼻の粘膜の腫れによって最大で1週間鼻の気道の閉塞が発生する可能性がある。治療後に患者のフォローアップを行うことで鼻腔の残留物を除去すること。
・ レーザ治療の結果として眼窩もしくは頭蓋腔の穿孔が発生する可能性がある。穿孔の診断を行う場合、治療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行うこと。

**＜消化器手術の合併症状＞**

・ 患者は治療中や治療後に胃腸膨満もしくは気胸を経験する可能性がある。
・ 二次組織の浮腫によって食道手術後は腫れがすぐに改善するのではなく悪化する可能性がある。治療前に患者にこの問題が発生する可能性について説明すること。

**＜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、上部尿管閉塞疾患のような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

## 2. 重要な基本的注意

・ 医師は2.1μm波長によって発生する独特の外科効果及び治療効果を完全に把握してから臨床環境内で本装置を使用すること。これらの効果には凝固、切断強度が含まれる。
・ 医師が様々なタイプの組織におけるレーザエネルギーの生物学的相互作用を完全に把握するまで出力（ワット）やレーザ照射時間に注意すること。別段明記がある場合を除いて、医師は最低の出力から開始し短期間の曝露にとどめること。意図する外科的効果を注意深く観察し希望の外科的効果が得られるまでレーザ設定を調整すること。
・ 治療設定が不正確な場合深刻な組織の損傷が発生する可能性がある。そのため、機器の能力を把握するまで最低の治療設定を使用することを推奨する。
・ レーザエネルギーと組織間の生物学的相互作用を完全に理解できるまで注意深く機器を使用すること。
・ 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、発熱、浮腫、出血、炎症、組織の壊死、もしくは感染）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。
・ 突発的な火事が発生する可能性がある。可燃性吸入全身麻酔薬は絶対に使用しないこと。直接手術エリアの酸素レベルは50%を超えないこと。死亡の原因となりうる燃焼、穿孔、そしてレーザによって発生する出血のリスクについて十分に患者に説明すること。
・ 肛門内もしくは肛門周囲の治療の場合にはメタンガスの可燃性について考慮すること。
・ あらゆる外科手術には感染や瘢痕のリスクがある。そのため、適切な手術前及び手術後のケアを常に実施すること。
・ レーザは完全に観察可能な組織上でのみ使用すること。希望する対象箇所が見えない場合にはレーザを使用しないこと。
・ 大動脈、静脈、腸、尿管、膀胱のような既知の重要な構造付近の解剖構造でレーザを使用する場合にはこれらの構造の偶発的な治療もしくは意図しない治療が発生しないよう注意すること。
・ 非接触モードでレーザを使用する場合には後方散乱（反射）と前方散乱（浸透）のリスクが高まる。
・ レーザシステムをオンにする前に手術室の職員そして意識のある/鎮静状態の患者は2.1μmレーザエネルギーに適した保護眼鏡を着用すること。
・ 過剰なレーザエネルギーを使用する場合には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出力を使用した場合、もしくは適切な出力を長期間使用しすぎた場合に発生する可能性がある。
・ 組織で適用する波長の効果を十分に把握するまでレーザ治療を最低出力及び短い曝露時間で開始すること。
・ Quanta System S.p.A.は妊婦や授乳中の母親に対するCyber Hoの使用に関する臨床情報や経験は持っていない。
・ 従来の非レーザ手術と同様に、本装置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。
・ 大量出血の状況ではレーザでは凝固に効果的でない可能性がある。医師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が必要である。
・ レーザ使用に対応するために外科的アプローチ又は術式の変更が必要となる可能性がある。
・ 推奨される出力設定よりも組織に対する視覚的効果のほうが重

要である。組織の質感や色の変化は対象エリアに対するレーザの影響の最善の指標である。レーザ照射の具体的な設定は組織によって異なり、医師の好みや医学的判断に委ねられる。
・ 取扱説明書で記載する手順から逸脱する本機器の使用は厳格に禁止され、メーカーの責任の範囲外となる。取扱説明書で指定する以外の制御機能の使用や調整、本マニュアル内で指定する以外の手順の実施によって危険なレーザ光への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に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。国内規格に従い、2100 nm のレーザ源 YAG の場合は 2100 I LB2 仕様の保護ゴーグルを使用すること。さらに、ゴーグルを着用する場合でも絶対にレーザビームを直接見ないこと。
・ レーザシステムは直接、反射もしくは透過レーザ照射の漏出を許さない密閉されたエリアで使用すること。
・ 設置エリア内でレーザ照射を透過させる可能性のある開口部は適切に暗くする必要がある。

**＜環境条件＞**
・ 作業エリアにレーザ警告ラベルでマーキングすることでエリア内への偶発的な侵入を予防すること。全ての窓、鏡、金属及びその他の反射物（時計）にはカバーをかけることでレーザビームの歪曲を回避すること。作業エリアの全スタッフは緊急時にレーザシステムの電源をオフにする方法を把握すべきである。レーザシステムのキーは使用しない場合には安全な場所に保管すること。

**＜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。

**＜最小スペース要件＞**
・ 適切な機器の換気を確保するために、全ての側に少なくとも 50 cm のスペースが必要である。最小スペースが必要な場合には全ての部屋をチェックすること。

**＜火災の危険＞**
・ 皮膚の治療準備ではアルコールやアセトンのような可燃物は使用しないこと。必要であれば石鹸と水を使用すること
・ 吸引麻酔もしくは又は局所麻酔は不燃として承認されている必要がある。
・ 酸素を使用する場合には特に注意すること。治療エリアではガーゼやドレープのような可燃物の使用は避けること。必要な場合は、水で湿らせることでこれらの素材を燃えにくくすること。衣服は治療エリアから離れた場所に保管すること。
・ 酸素や $N_2O$ のような可燃性の麻酔ガスやオキシダントガスがある場所で使用しないこと。

**＜上昇煙の放出＞**
・ 電気焼灼ユニット、骨のこぎり、そしてレーザによって生物学的上昇煙が発生する懸念がある。最新の医学論文では排煙装置やインラインフィルタを使ってこの上昇煙を捕捉することを推奨している。上昇煙は活生物由来物質の発生源であり、発がん性があるものとみなされるべきである。

**＜有毒ガスもしくは蒸気の排出＞**
・ 本レーザ機器の照射はほぼ全ての素材を溶かし、焦がし、もしくは蒸散させる可能性がある。レーザによって発生する蒸気もしくはガスは手術エリアの患者と医療従事者の両方にとって危険である。本レーザ機器の使用は本マニュアルで指定する用途に限定される。

**＜電磁両立性（EMC）のための安全措置＞**
・ 機器の操作中には携帯電話や類似の機器の電源を切ること。Cyber Ho 機器は取扱説明書の付属文書 B に記載する表に掲載される EMC 情報に従って設置及び使用すること。

**＜ダブルフットスイッチ＞**
・ フットスイッチをセロハン、プラスチックの袋等で覆わないこと。

**＜光ファイバー＞**
・ 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。
・ 光ファイバープロテクション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。

**＜照射＞**
・ ファイバーの先端を患者体内に維持する場合などユーザがレーザ照射以外の手順を暫定的に実施する場合は、準備完了からスタンバイに切り替えること。
・ 患者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る（治療完了時及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）。

**＜尿管結石砕石術＞**
・ 一般的に、内視鏡による結石砕石術を実施する場合、高出力設定（>20-30W）を注意深く用いることで最小出力設定から開始することを推奨する。
・ レーザは目標となる尿路結石が直接見えた状態で尿路結石に直接接触した状態のファイバーデリバリーシステムと組み合わせて使用すること。
・ 尿路上での移動の可能性を最小化するために、レーザエネルギーは可能であれば結石の先端ではなく側面に当てること。低エネルギーレベルと繰り返し周波数を維持することで結石の移動の可能性を低下させることができる。
・ ファイバーと結石の間にある上皮の浮腫のひだに注意すること。
・ 比較的硬い、もしくは尿路内を逆行する傾向のある大きな結石の破片ではバスケットを使用することも可能である。レーザ手術で内視鏡を使用することで視界を確保し、粉砕中の尿路の破損を最小限にとどめることができる。
・ レーザ治療ビームと直接接触することでバスケット、ガイドワイヤー、そしてその他の尿管鏡周辺機器に破損が発生する可能性がある。
・ 尿路結石破砕術中には灌流を使用することで発生した熱の吸収、尿道からの結石の破片の排出、そして直接的な視界確保を行うことを推奨する。灌流速度を調整し結石の腎臓への流入を回避すること。

**＜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。
・ 蒸留水もしくは脱イオン水のみを使用する。

**＜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）。

**＜光ファイバー管理＞**
・ Cyber Ho では RFID Quanta System ファイバーのみ使用できる。
・ 単回使用レーザファイバーは初回使用後は再利用できない。新品の場合でも再滅菌することはできない。

**＜ブラストシールド交換＞**
・ 機器の光学的損傷を回避するためにこの操作は必ず清潔な手で注意深く行うこと。

## 3. 相互作用

併用注意
・ 抗凝固薬
・ 放射線療法（穿孔や組織の損傷のリスクが高くなることが証明されている。）

## 4. 不具合・有害事象

・ 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。

## 5. 妊婦・産婦・授乳婦及び小児への適用

・ 妊婦や授乳中の女性に対するレーザ治療の安全性に関する臨床情報は有していない。

## 6. 過剰使用

・ 過剰なレーザエネルギーを使用する場合には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出力を使用した場合、又は適切な出力を長期間使用しすぎた場合に発生する可能性がある。

＜尿管結石砕石術＞

・ 過剰な圧力によって予期しない組織の損傷が発生する可能性がある。推奨される初期出力設定に関しては尿管結石砕石術臨床パラメータを参照すること。過剰な圧力を加えることによって尿管の意図しない穿孔やその他の尿管狭窄部の損傷が発生する可能性がある。

＊**【保管方法及び使用期間等】**

保管の条件

温度　5℃～40℃
湿度　30%～85%（結露なし）
気圧　800ｈPa～1060ｈPa

**【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。
・ 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る。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問い合わせること。

**【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

エダップテクノメド株式会社
＊TEL：03-5540-6767

製造業者

Quanta System SpA（イタリア）