

機械器具 31 医療用焼灼器

高度管理医療機器 高度管理医療機器 光ファイバレーザ(71108003)

特定保守管理医療機器 設置管理医療機器 Quanta Fiber Dust Pro レーザ

【警告】

1. 使用方法

- ・大動脈、大静脈、腸、尿管、膀胱のような重要組織に近接した対象組織にレーザを照射する場合には、誤照射が発生しないように注意すること。[意図しないレーザ照射により、治療対象外組織に重大な傷害が発生させるおそれがある。]
- ・レーザを使用する室内にいるすべての術者及び患者は、波長 1940nm のレーザに対応した保護眼鏡を着用すること。[未装着の場合、レーザが眼球に入射し、網膜に傷害が発生するおそれがある。]
- ・レーザ照射から酸素を流している気管内チューブを保護すること。[レーザによる気管内チューブの発火や穿孔は、引火・爆発により患者に重篤な合併症を引き起こすおそれがある]
- ・可燃性の麻酔ガスや、酸素、N₂O（亜酸化窒素）などの酸化性ガスが存在する場所では絶対に使用しないこと。[引火・爆発のおそれがある]
- ・吸入または局所的に投与される麻酔薬は不燃性として承認されているものを使用すること。[可燃性は引火・爆発のおそれがある]
- ・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。[引火・爆発のおそれがある。]
- ・レーザ照射部位に発生する煙には、有害な微粒子が含まれているおそれがあるため、排煙を行い除去することを推奨する。[体内に有害物質を吸引するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

(1) 一般事項

- ・外科的手術が禁忌である患者
- ・麻酔を受けることができない患者
- ・組織（特に腫瘍）が石灰化している患者
- ・直径 1 mm を超える径の血管の止血
- ・レーザ治療が適切でない患者
- ・放射線療法を受けた患者[組織穿孔またはびらん危険性が高くなるおそれがある。]
- ・内視鏡治療を受けることができない患者
- ・出血性疾患および血液凝固傷害のある患者

(2) 泌尿器科

- ・急性または慢性の前立腺炎の患者
- ・急性または慢性の尿路感染の患者
- ・前立腺の悪性腫瘍の患者または疑いのある患者
- ・外科的手術が禁忌である患者
- ・適切な麻酔が患者の病歴で禁忌とされている患者
- ・組織や腫瘍が石灰化している患者
- ・前立腺癌の患者
- ・急性尿路感染(UTI)の患者
- ・重度尿路狭窄の患者

(2)-1 尿管鏡(URS)

- ・急性の出血傾向がある、抗凝固療法を受けている患者
- ・尿路の感染症がある患者
- ・以下の場合の結石への到達が困難な患者
 - ・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

(2)-2 経皮腎結石摘出(PCNL):

- ・急性の出血傾向がある、抗凝固療法を受けている患者
- ・尿路の感染症がある患者

- ・手術に影響をおよぼす腫瘍がある患者
 - ・妊娠している患者
 - ・以下の場合の結石への到達が困難な患者:
 - ・骨格異常
 - ・腎異常
 - ・腸介在
 - ・胸膜の干渉
 - (3) 産婦人科
 - ・腹腔鏡又は子宮鏡治療を受けられない患者
 - ・麻酔に対する耐性がない患者
 - ・敗血症性腹膜炎の患者
 - ・腸閉塞の患者
 - ・敗血症性ショックを発症した患者
 - ・複雑な血管構造を有する大きな器官の切除または摘出した患者
 - (4) 消化器科
 - ・内視鏡又は腹腔鏡治療が不適切な患者
 - ・複数回の腹部手術歴がある患者
 - ・麻酔に対する耐性がない患者
 - ・腸閉塞の患者
 - (5) 胸部手術
 - ・肺気腫の患者
 - ・大血管に近い部位に腫瘍がある患者
 - (6) 耳鼻咽喉科
 - ・内視鏡治療が不適切な患者
 - ・副鼻腔内に悪性腫瘍がある患者
 - (7) 結石破砕術
 - ・内視鏡治療を受けられない患者
 - ・麻酔に対する耐性がない患者
 - ・結石への到達が困難な患者
 - ・前立腺がんの診断を受けている患者
 - ・急性尿路感染(UTI)の診断を受けている患者
 - ・重度の尿路狭窄の診断を受けている患者
 - (8) 一般外科
 - ・敗血症性腹膜炎の患者
 - ・腸閉塞の患者
 - ・敗血症性ショックを発症した患者
 - ・複雑な血管構造を有する大きな器官(脾臓、肝臓)の切除または摘出した患者
2. 使用方法
- ・単回使用ファイバーは再使用禁止。
 - ・Quanta System 製ファイバー以外は使用しないこと。
 - ・レーザ照射部位の酸素濃度が、50%以上となる場合は使用しないこと。[爆発・火災・患者組織への穿孔発生のおそれがある。]
 - ・可燃性麻酔薬は使用しないこと。[爆発・火災のおそれがある。]
 - ・皮膚の患者の消毒に、アルコールやアセトンなどの可燃物を使用しないこと。[火傷のおそれがある。]

【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)

ファイバー径(μm): 200, 272, 365, 550, 800, 1000

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. 電氣的定格

定格電圧: 単相 100-240 VAC

周波数: 50/60Hz

定格入力: 1000 VA

3. 作動原理

本品のレーザー発振源はトリウムドープ光ファイバー共振器である。AC/DC 電源供給部から励起源であるポンプレーザーダイオードに電流が供給されると、ポンピング光が発生する。ポンピング光は光結合器によりトリウムドープ光ファイバー共振器へ入射し、添加されたトリウムが励起されることで波長 1940 nm のレーザー光が発生する。トリウムドープ光ファイバー共振器で増幅されたレーザー光は、オプティカルベンチへ導かれ、そこでレーザー光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とき、レーザー光はファイバーを通して照射される。また、ダイオードレーザー発振器より発振されるレーザー光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】

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) 使用前の準備

① レーザ装置を起動する前に電源ケーブル、インターロックコネクタ、キースイッチ、フットスイッチケーブルが正しく接続されていることを確認する。

② レーザ装置背面のブレーカーをオンにし、キースイッチで装置を起動する。

③ ファイバーをレーザー装置のファイバーコネクタに接続する。

(2) レーザ装置の操作手順

コントロールパネルで以下の操作を行う。

① 専門領域の選択を行い、照射ペダル 1(左)、照射ペダル 2(右)それぞれの治療モードを設定する。

Lithotripsy: DUSTING-Rebal Stone, DUSTING-Ureteral Stone
BPH: ThuLEP-Pulsed, ThuLEP-Continuous, COAGULATION
Others: BLADDER STONE など

② パルスレートを押し、設定変更ボタンでパルスレート(周波数)を設定する。

③ エネルギーボタンを押し、設定変更ボタンでパルスエネルギーを設定する。設定されたパルスレートにおいて許容されるエネルギーより高いエネルギー値を設定した場合、システムが自動的に

エネルギーを低く調節する。

④ パルス幅を任意に設定する。

⑤ ガイド光の出力を設定する。

(3) レーザ照射

① システム状態ボタン又はフットスイッチのボタンでシステムをレディ状態にする。スタンバイ状態でフットスイッチを押してもレーザー照射されない。

② フットスイッチを押してレーザー照射する。(レディ状態でしばらくレーザー照射を行わないと、システムは自動的にスタンバイ状態になる。

(4) レーザ装置の終了手順

① レーザ照射が終了したら、システムをスタンバイ状態に戻す。

② ファイバーをレーザー装置から外し、レーザー出力部にカバーをする。

③ キースイッチを Off にし、キーを取り外す。

④ レーザ装置背面のブレーカーを Off にする。

⑤ リモートインターロックを外す。

⑥ フットスイッチケーブルを外す。

⑦ 電源ケーブルを外す。

⑧ 装置を適切な場所に保管する。

<推奨値>

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時変更する必要があることに留意すること。

適応	出力の上限 W	推奨ファイバー
Bladder Tumors	max 30W	365-550μm
Ureteral Tumors	max 15W	272-365μm
Incision of Strictures	max 30W	272-550μm
BPH	max 60W	≥550μm

プリセットモード	セッティング	パルス幅
Dusting-Renal Stone	0.2J@40Hz-8W	Short
Dusting-Ureteral Stone	0.3J@25Hz-7.5W	Short
ThuLEP-Pulsed	1.2J@50Hz-60W	Short
ThuLEP-Continuous	CW 50W	-
Coagulation	CW 30W	-
Bladder Stone	1.5J@40Hz-60W	Short

(5) ファイバーの使用方法について

(5)-1 単回使用ファイバー

単回使用ファイバーは滅菌済み製品であるため、有効期限を確認してから使用すること。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。

(5)-2 再使用可能ファイバー

再使用ファイバーは滅菌済み製品であるため、有効期限を確認してから使用すること。再使用可能ファイバーは 5 回まで、又は 10 回まで滅菌して使用することができるものがある。

滅菌に際しては、以下の条件が推奨される。

① 高压蒸気滅菌(真空脱気式)

134℃、3 分以上

② 高压蒸気滅菌(重力置換)

134℃、15 分

(5)-3 ボールチップファイバー

ボールチップファイバーは滅菌済み製品であるため、有効期限を確認してから使用すること。

ボールチップファイバーは術中に先端部に生体組織が付着するなどした場合(5)-4 ファーバー先端カットの方法に従い1回のみカットしてスタンダードファーバーとして使用することができる。

(5)-4 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。(詳細は取扱説明書参照)

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 ファイバーカッターで先端を切断する。

2. 併用可能なファイバー

販売名 Quanta 用レーザーファイバー

(承認番号 30300BZX00054000)

販売名 Quanta Fiber Dust レーザ

(承認番号 30500BZX00186000) のファイバー

取扱説明書を必ず参照すること

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- ・ファイバーを正しく接続すること。誤った接続を行った場合、予測できないレーザ照射が発生するおそれがある。[ファイバーまたはレーザビーム伝送システムの破損、および患者や術者に対する傷害、またはそのいずれかを引き起こすおそれがある。]
- ・ファイバーは、最小曲げ半径を下回らないように扱うこと。
- ・ファイバーを患者の体内に挿入したままの状態、他の処置を実施する場合、レディからスタンバイに切り替えること。[不意のレーザ照射を防ぐため。]
- ・ファイバーを患者から抜く前に、レディからスタンバイの状態にすること。(治療後、およびレーザ照射以外の処置を行う場合。)[不意のレーザ照射を防ぐため。]
- ・プラストシールドの交換は、必ず清潔な手で注意深く行うこと。[機器の光学的損傷を避けるため。]
- ・ファイバーの先端が内視鏡内にある状態でレーザが照射されると内視鏡が損傷する。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用する事)

- ・腎機能が損なわれている患者
- ・尿路閉塞性疾患の患者
- ・妊娠を希望している患者
- ・身体状態の ASA クラス分類が 5 の患者
- ・前立腺が 120g を超える患者
- ・月経過多の治療又は女性避妊処置の治療に対する情報は有していない。

2. 重要な基本的注意

(1) 一般事項

- ・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に設定の変更を考慮すること。
- ・非接触モードで使用する場合には、後方散乱(反射)と前方散乱(浸透)のリスクが高まることに注意すること。
- ・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。
- ・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暴露時間で開始すること。
- ・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。
- ・出血多量の状態では、及び出血している動脈や静脈の直径がレーザで凝固できる直径(1mm)より大きい場合、レーザによる凝固作用が不可能となるおそれがある。その場合医師は結紮や焼灼のような代替手技で出血を制御する準備が必要である。
- ・1940nm 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。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、医師は最低出力から開始し短時間の暴露にとどめること。意図する外科的效果を注意深く観察し、希望の外科的效果が得られるまでレーザ設定を調節すること。
- ・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。本品は取扱説明書の付属書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。
- ・フットスイッチをビニル袋等で覆わないこと。[不意のレーザ照射のおそれがある。]
- ・ファイバーに変更を加えると、予測できないレーザ照射が発生するおそれがある。ファイバーはSMAコネクタ付近で強く固定されている。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おそれがある。(損傷したエリアによって異なる。)
- ・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。

(2) 泌尿器科

- ・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 4~6mm 突出させることで、完全に視野に入れることを推奨する。
- ・膀胱壁などの薄い組織構造への熱損傷を防ぐため、低出力の使用を推奨する。
- ・灌流液およびレーザにより発生するエアで、膀胱を拡張させすぎないように注意すること。過剰に膀胱を拡張させると、重篤な合併症を引き起こすおそれがある。

(3) 結石破砕術

- ・バスケット、ガイドワイヤー、その他の内視鏡処置具は、レーザにより破損するおそれがある。
- ・レーザ照射により発生する熱の吸収、結石の切片を排出、安全な術野の確保のために十分な灌流が必要となる。また灌流液による腎盂内圧の上昇も考慮する必要がある。

3. 相互作用

<併用注意>

- ・抗凝固薬
- ・放射線療法
- [穿孔や組織の腐食のリスクが高くなる。]

4. 不具合・有害事象

<不具合>

- ・起動不良
- ・出力不良
- ・エラーによる作動停止

<有害事象>

(1) 一般的なレーザ治療

- ・合併症状及び非熱リスク
 - 穿孔
 - 誤嚥
 - 誘発性出血
 - 投薬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

(2) 泌尿器科手術

- ・合併症状及び非熱リスク
- ・尿漏れ
- ・尿管狭窄
- ・腎機能の喪失
- ・内視鏡による前立腺肥大症手術および軟部組織に対する治療:
 - 尿路感染症
 - 急性尿閉
 - 尿道狭窄
 - 膀胱頸部硬化症
 - TUI
 - 血尿

(2)-1 尿管鏡(URS)

- ・発熱
- ・血尿
- ・疼痛
- ・敗血症
- ・尿管穿孔
- ・尿管損傷
- ・尿管狭窄

(2)-2 経皮腎結石摘出(PCNL)

- ・発熱、敗血症
- ・輸血を必要とする出血
- ・洗浄液の吸収
- ・腸の穿孔
- ・胸膜の損傷
- ・骨盤下狭窄
- ・腎機能の喪失
- ・直視下再手術

取扱説明書を必ず参照すること

- (3) 耳鼻咽喉科手術
 - ・鼻気道の閉塞(最長 1 週間)
 - ・眼窩または頭蓋内に穿孔
 - ・経口手術の潜在的な合併症のリスク
- (4) 胸部・呼吸器手術
 - ・エアリーク(ステープラ使用時)
- (5) 結石破碎術
 - ・尿管狭窄(尿道鏡使用時)
- (6) 消化器外科手術
 - ・胃腸膨満感
 - ・気胸
 - ・嚥下機能低下

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

- ・妊婦や育児中の女性に対するレーザー治療の安全性に関する臨床情報は有していない。
- ・妊娠中又は妊娠の可能性がある患者、および子宮鏡または腹腔鏡または開腹手術が適切でない女性患者は、禁忌となる場合がある。

6. 過剰使用

- ・過剰なレーザー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ー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おそれがある。

・【保管方法及び使用期間等】

1. 保管の条件
 - 温度 5℃～40℃
 - 湿度 30%～85% (結露なし)
 - 気圧 800hPa～1060hPa
2. 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。

1. 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。
2. 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総発売元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】

選任製造販売業者 リサ株式会社
 製造業者 Quanta System SpA (イタリア)
 問い合わせ先
 総販売元 エダップテクノメド株式会社
 電話: 03-5540-6767
<https://www.edaptechnomed.co.jp/>