

【警告】

〔使用方法〕

1. 金属・ガラス・陶磁器はレーザ光を反射するため器具類は反射しない処理を施したものを使用のこと。〔レーザ反射光により、組織を損傷するおそれがある〕
2. 患者・施術者ともに保護メガネを着用のこと。レーザ保護メガネは光学密度 2 以上、波長約 2100nm のパルスレーザから保護できなければならない。〔レーザ光により、失明のおそれがある〕
3. フットスイッチを押す前にレーザファイバー（以下、EMS スマートファイバー）の先端を意図する治療ターゲット部に固定すること。〔目的以外の部位に接触、組織損傷、穿孔のおそれがある〕
4. 手術面を直視又は内視鏡を通じて確認できない場合、治療を継続しないこと。〔目標外の組織の損傷、穿孔のおそれがある〕
5. 大動脈、静脈、腸、尿管、膀胱等のような重要な組織の近くで使用する場合は、慎重に操作すること。〔不注意なレーザ照射や意図しないレーザ照射により組織への重篤な傷害を避けるため〕
6. レーザ出力は使用する EMS スマートファイバーと繰り返し周波数、エネルギーの組み合わせを確認し過度のレーザ照射をしないよう低い出力設定から始めること。〔過度のレーザ出力により、組織穿孔のおそれがある〕
7. EMS スマートファイバーは許容曲げ径より小さく曲げないように注意すること。〔破損してレーザが漏れるおそれがある〕
8. 使用時には、酸素濃度が 50%を超えないレベルを維持すること。〔可燃性ガスを含有する麻酔を使用した場合、引火する危険性がある〕
9. 肛門内又はその近くで使用する際はメタンガスへの引火に注意すること。〔患者へ傷害を与えるおそれがある〕
10. 可燃性麻酔薬の使用は、火災や爆発など危険性があるので十分に注意すること。
11. 消毒に用いるアルコール系薬液など、可燃性の溶剤を使用する際には十分注意すること。〔患者や術者に熱傷を与えるおそれがある〕
12. EMS スマートファイバーは消耗品であるため必要に応じて点検交換を行うこと。〔レーザ光が漏れ、組織損傷のおそれがある〕

【禁忌・禁止】

〔使用方法〕 *

1. レーザ照射口をのぞき込んだり触れたりしないこと。〔人体が直接光に触れると熱傷を引き起こすおそれがある〕
2. エイミングビームが直接目にあたらないようにすること。〔エイミングビームも 1 種のレーザ光のため目に入ると障害を引き起こすおそれがある〕
3. EMS スマートファイバーのディスプレイタイプは再使用禁止のこと。セミリユースタイプは再使用回数 10 回を限度とし、それ以上は使用しないこと。〔ファイバーの劣化により安全使用が保証できない〕

4. 径の細いファイバー(200 μ m)では、5 分以上の高出力によるレーザ連続照射はしないこと。この条件では、連続ではなく断続的にレーザ照射を実施することが特に推奨される。〔連続照射すると熱を発生によりレーザファイバーの材質劣化を促進させる〕

〔適用対象（患者）〕

1. 結石破砕箇所より下部に尿管狭窄、尿道狭窄、前立腺肥大などの尿路通過障害がある患者。〔結石破砕片の排出が困難となる〕
2. 未治療で活動性の尿路感染症のある患者。〔症状の増悪、腎盂、腎臓の炎症を起こす可能性がある〕
3. 全身麻酔薬に耐性を持つ患者〔意図する治療が行えない〕
4. 抗凝固剤投与中の患者〔出血リスクがある〕
5. 既往症により全身状態が良好でない患者〔本治療により病状に重大な悪影響を与えるおそれがある〕
6. 組織、腫瘍が石灰化している患者。〔意図する治療効果を得られない〕

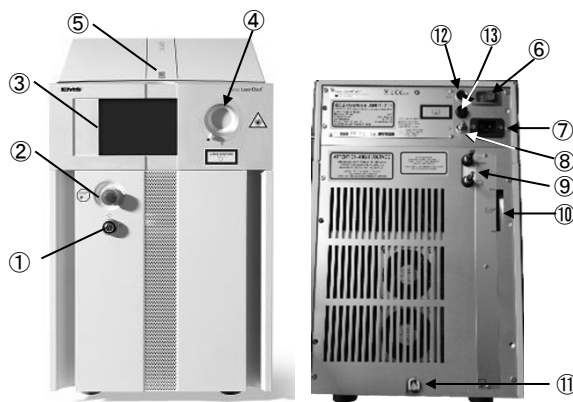
〔適用対象（部位）〕

1. 血管径が 2mm 以上の太い血管〔完全に止血ができないおそれがある〕

【形状・構造及び原理等】 *

<外観>

レーザ装置本体



各部名称	機能及び動作
① キースイッチ	システムの起動/停止するスイッチ
② 緊急停止ボタン	緊急時にレーザ照射を停止する
③ コントロールパネル	タッチパネル式で、出力設定とステータス表示を行う

各部名称	機能及び動作
④ レーザコネクタ	EMS スマートファイバーを接続する開口部のカバーは手動で開閉する
⑤ レーザ照射表示 LED	レーザ照射時に点灯する
⑥ 電源スイッチ	主電源スイッチ
⑦ AC 電源ソケット	電源コード接続ソケット
⑧ 保護接地端子	保護接地線を接続する端子
⑨ 冷却水注入栓	レーザ駆動ユニットのための冷却水用注入栓
⑩ 冷却水レベル窓	冷却水量を確認する窓
⑪ 冷却水排水栓	冷却水を排出する栓
⑫ フットスイッチコネクタ	フットスイッチを接続するコネクタ
⑬ インターロックコネクタ接続口	インターロックコネクタを接続するレーザ管理区域入室ドアの開閉スイッチと連動し、レーザ照射を可/不可とする。ドアが開くと照射不可になる

EMS スマートファイバー



- スマートファイバー
(セミリユーズブルタイプ・ディスポーザブルタイプ)

コア径 (μm)	ファイバー外径 (μm)	最小曲げ半径 (mm)
200	400	12.0
272	500	17.5
365	600	20.0
550	870	30.0

※長さは全て 3m

- パワースマートファイバー
(セミリユーズブルタイプ・ディスポーザブルタイプ)

コア径 (μm)	ファイバー外径 (μm)	最小曲げ半径 (mm)
200	400	12.0
272	500	17.5

※長さは全て 3m

<構成>

レーザ装置	レーザ装置本体 ブラストシールド インターロックコネクタ 電源コード フットスイッチ
EMS スマートファイバー	スマートファイバー パワースマートファイバー (いずれもセミリユーズブルタイプ及びディスポーザブルタイプがある)
付属品	レーザ保護メガネ ファイバーカッター ファイバーストリッパー

<原材料>

ファイバーコア：シリカガラス

内皮：シリコーン

被覆：ETFE エチレン・テトラフルオロエチレン共重合体

<電氣的定格>

定格電圧：AC 100-240 V

周波数：50/60 Hz

電源入力：1500 VA

<機器の分類>

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

水の浸入に対する保護の程度による分類：

本体 IP21、フットスイッチ IPX8

<診断用及び治療用レーザ機器の安全基準>

IEC 60601-2-22：2007

<動作原理>

本装置は、パルス式のホルミウム・ヤグレーザで波長 2100nm のレーザを照射する。レーザエネルギーはフラッシュランプを用い電気エネルギーを光エネルギーに変換したもので、フラッシュランプエネルギーはホルミウム・ヤグレーザロッドを励起するために使用する。

レーザを生体組織に照射すると蛋白凝固、炭化、気化(蒸発)、という順に作用する。接触照射した場合のエネルギーは高く組織を破壊し切開することができる。レーザ出力を調整することで凝固、止血を行うこともできる。ホルミウム・ヤグレーザは水への吸収率が高く、組織深達度は 0.4 mm 以下である。結石はレーザエネルギーが結石中の水分を急激に蒸散、気泡化することで微細に破砕される。

【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に使用する。

【使用方法等】*

<準備>

- (1) ディスポーザブルタイプの EMS スマートファイバーを使用する場合は滅菌包装に損傷がないことを確認し、セミリユーズブルタイプの EMS スマートファイバーを使用する場合は、滅菌されていることを確認する。
- (2) レーザ管理区域である手術室内では施術関係者及び患者にレーザ保護メガネを着用させる。
- (3) 電源コードを商用電源に接続する。
- (4) ドアの開閉と連動するインターロックコネクタを接続する。
- (5) フットスイッチを接続する。
- (6) 緊急停止ボタンが押されていないことを確認する。
- (7) 主電源スイッチを入れる。
- (8) キースイッチをオンする。
- (9) システムがスタートし、コントロールパネルに初期画面が表示されスタンバイモードになる。
- (10) EMS スマートファイバーのコネクタ先端の保護キャップを外し、把持部（金属部）を持って差し込み、固定されるまで時計方向に回転させて接続する。



- (11) システムは自動的に EMS スマートファイバーの型番情報が識別されると、設定可能な繰返し周波数及び出力の範囲を設定する。
- (12) エイミングビームを作動させる。

<治療>

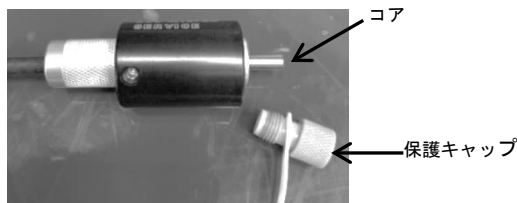
- (1) 併用する内視鏡の鉗子孔から治療対象部位まで注意深く EMS スマートファイバーを通し先端を固定する。
- (2) コントロールパネル上の START アイコンをタッチし、レディモードとする。
- (3) フットスイッチを踏みレーザーを照射する。出力の変更はスタンバイモードに戻り設定する。

<治療後の処置>

- (1) コントロールパネル上の BACK アイコンにタッチし、スタンバイモードに戻す。
- (2) EMS スマートファイバーの把持部（金属部）を持って反時計方向に回転して取り外す。
- (3) レーザコネクタの開口部のカバーを閉じる。
- (4) キースイッチをオフにし、主電源スイッチを切る。
- (5) 電源コードを抜く。
- (6) セミリニューザブルタイプの EMS スマートファイバーについては、先端に劣化変形があれば整形工具で整形する。整形方法は取扱説明書を参照のこと。

<使用方法等に関連する使用上の注意>*

- (1) EMS スマートファイバーをレーザー装置本体に接続する際には、金属部の把持部を持ち、ボディ（黒色）を持って回転させないこと。[RFID タグ（黒色）の破損、コネクタの破損の原因になる]
- (2) EMS スマートファイバーのコアを手で直接触れたり、ほこりや汚れが付着しないよう注意すること。EMS スマートファイバーを取り外した後は、必ず保護キャップを装着すること。[レーザー装置本体内部のブラストシールドの破損の原因となり、レーザー照射出力の低下につながる]



- (3) レーザを内視鏡的に使用する場合、膀胱を過剰に拡張させないよう注意すること。[表層部分と膀胱壁の内部筋肉領域の凝固壊死をもたらす可能性がある]
- (4) 直近に放射線治療を行った患者の場合、組織の穿孔とびらんが生じるリスクが高くなるため注意すること。
- (5) 術中に心肺疾患が発生した場合は、直ちにレーザー治療を中止すること。
- (6) 碎石バスケット、ガイドワイヤや他の機械器具にレーザーが照射されて破損するおそれがあるため注意すること。
- (7) イリゲーションレートは、腎臓に碎石片を集めないよう慎重に調整すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>*

- (1) 本装置の設置は、傾斜、振動のない平らな場所に置くこと。
- (2) 本装置への電源供給は、他の機器と共用せず単独の供給源を用意すること。[他の機器による電力変動を避けるため]
- (3) 適切な換気のため、本品は壁から最低 50cm の空間を保つこと。
- (4) サージカルドレープやガーゼなどの可燃物や生体組織に EMS スマートファイバーの先端を向けないこと。また、レーザー光が直接当たらないよう十分注意すること。[火災または患者や術者に熱傷などの傷害を与えるおそれがある]

(5) ブラストシールドが破損した場合は、使用した EMS スマートファイバーも廃棄し、新しい EMS スマートファイバーを使用すること。

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）> (併用注意)

本装置の誤作動や他の医療機器へ傷害を与えるおそれがあるため、使用時には電磁波を発生させる機器と隣接しないよう 50cm 以上離して設置すること。

<不具合・有害事象>

（重大な不具合）

- ・本装置及び EMS スマートファイバーの破損
- ・EMS スマートファイバーの先端断裂（断裂片の位置をスコープで視覚的に確認し鉗子で除去する。灌流液で十分に破片を流す処置を行うこと）
- ・レーザー光の漏れ
- ・レーザー光の照射異常

（重大な有害事象）

- | | |
|--------|-------|
| ・潰瘍 | ・回復遅延 |
| ・浮腫 | ・低体温症 |
| ・発熱 | ・晚期出血 |
| ・白血球増加 | ・敗血症 |
| ・尿管狭窄 | ・塞栓症 |
| ・穿孔 | |

（その他の有害事象）

- | | |
|----------|---------------|
| ・解離 | ・不整脈 |
| ・誘発される出血 | ・疼痛 |
| ・薬物アレルギー | ・ガスによる膨張 |
| ・高血圧 | ・気胸 |
| ・血腫 | ・局所及び／又は全身の感染 |
| ・組織癒着 | ・周囲組織の熱的变化 |

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

妊娠中又は授乳中の患者に対するレーザー治療の適用は安全性においてその妥当性が確認されていない。適用については、特に注意して判断をすること。

<その他の注意>

泌尿器科分野以外の領域における適応については、現時点でその評価が確立されていない。使用については製造販売業者へ問い合わせること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- 保管環境
温度：10～40℃
湿度：10～85%（結露しないこと）
使用環境
温度：10～25℃
湿度：30～85%（結露しないこと）

<使用期限>

（EMS スマートファイバー）

ディスプレイタイプ：表示ラベルに記載のとおり
セミリニューザブルタイプ：再処理 10 回まで

<耐用期間>

（レーザー装置本体）

設置後 7 年 [自己認証（製造業者データ）による]
正規の保守・点検を行い、指定された使用条件で使用された場合であり、点検状況、使用状況により差異を生じることがある。

【取り扱い上の注意】

<管理区域>

- (1) 医療機関の開設者はレーザー手術装置使用管理区域を設定し必要な表示を行うこと。
- (2) 管理区域では管理者名、警告表示等管理上必要な事項を表示すること。
- (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指示のもと行動させ、必要な保護手段を講じること。
- (4) 管理区域に入室する者は入室の前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。

<管理者の選定>

- (1) 医療機関の開設者は本装置の保管、管理をする者を最低正副2名選定すること。
- (2) 管理者は管理区域の責任を持つこと。
- (3) 管理者は装置使用者に装置の操作、安全管理方法、危険防止方法等を熟知した者を選ぶこと。
- (4) 管理者は必要な教育として装置使用者を講習会、学会等に参加させること。
- (5) 装置使用者は管理者の指示に従うこと。
- (6) 管理者は装置の使用、点検、整備記録を作成し保管すること。
- (7) 管理者はキースイッチを管理すること。
- (8) 管理者は保護具の点検を行うこと。

【保守・点検に係る事項】*

<使用者による保守点検事項>

- (1) 使用前点検
レーザー装置本体のスイッチ、キーの動作、起動の確認
レーザー装置本体の表示の確認
- (2) 使用後の点検と管理
レーザー装置本体の清拭
フットスイッチの清拭、消毒
セミリユーズブルタイプの EMS スマートファイバーの洗浄、消毒及び滅菌（取扱説明書を参照のこと）

温度	134℃
滅菌時間	5 分

 - ・ファイバー先端の点検及び整形
 - ・再処理 10 回を越えるものは廃棄
- (3) 定期点検（1 回/3 ヶ月および手術前日）
滅菌品の点検
インターロック、緊急停止ボタンの点検
フットスイッチの外観、作動点検

<業者による保守点検事項>

定期点検 1 回/年
点検内容：装置外観の点検
装置外部及び空冷 FAN の清拭
プラストシールドの窓面点検と劣化時の交換
安全機能の点検
動作機能テスト
冷却水量の点検と補充

【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
株式会社アダチ
大阪府大阪市中央区内平野町3丁目2番10号
TEL：06-6942-3371

製造業者
E.M.S.ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.
EMS エレクトロメディカルシステムズ（スイス）