

高度管理医療機器

機械器具(31)医療用焼灼器
特定保守管理医療機器(設置) 一般的の名称:ダイオードレーザ

JMDNコード:36546000

Ceralas HPD レーザー(LEONARDO180)

再使用禁止(TwisterLD ファイバー、XCAVATOR LD ファイバー、TULA LD ファイバー、BARE LD ファイバー(以下光ファイバー)のみ)

**【禁忌・禁止】

- ・光ファイバーは再使用禁止
- ・レーザによる蒸散又は凝固は、切除又は核出のように組織の摘出ができる、組織学的評価が困難であるため、根治を目的とした悪性腫瘍の蒸散又は凝固には用いないこと。

**【形状・構造及び原理等】

**1.構成

- ・レーザ発生装置
- ・フットスイッチ
- ・インターロックプラグ
- ・電源ケーブル
- ・光ファイバー



2.電気的定格

電源電圧 : AC100V 電源周波数 : 50/60Hz
消費電力 : 850VA

3.機器の分類

レーザ製品のクラス : クラス4
電撃に対する保護の形式 : クラスI
電撃に対する保護の程度による装着部の分類 : B形装着部

4.寸法

レーザ発生装置 : 200H×370W×260D (単位 mm)

5.動作原理

PN接合半導体に順方向電圧を加えて電流を流すと伝導体の電子と価電子帯のホールが結合・中和し、化合物半導体ではそのエネルギーをアップに相当する光を放出する。
半導体レーザ素子は、高出力用で信頼性の高いガリウム砒素からできており、発振波長は 980nm である。

**【使用目的又は効果】

生体組織の切除(蒸散と凝固)、及び前立腺肥大症の治療に使用され経内視鏡的に前立腺を切除(蒸散と凝固)する。

**【使用方法等】

1.接続

電源ケーブル、インターロックプラグ、フットスイッチを接続する。

**2.電源投入、設定

- (1)電源スイッチの「一」を押し、電源を入れる。ディスプレイの表示に従い、パスワードを入力する。
- (2)照射モードの設定を Continuous Wave Mode 又は Pulse Mode にする。
- (3)希望するガイド光の明るさ、モードの設定をする。

ファイバー種類により、使用する出力は以下を厳守する:

ファイバー種類	レーザ装置
Twister LD	≤180W
XCAVATOR LD	≤180W
TULA LD	≤30W
BARE LD	≤30W

3.光ファイバーの接続

光ファイバーのコネクター部先端に付いている保護キャップをはずす。コネクターをファイバーコネクターに接続する。

4.レーザ光照射と停止

(1)設定がすべて完了したら、STANDBYボタンを押す。READYに表示が変わる。インジケーターが点滅する。

(2)フットスイッチを踏むと設定した照射モード、レーザ出力でレーザ光を照射する。レーザ光照射中は警告音が鳴り続く。インジケーターが点滅から点灯に変わる。

(3)フットスイッチを離すとレーザ光の照射は直ちに停止する。

(4)レーザ光の照射が終了したら、READYボタンを押し、STANDBYにする。

5.レーザパラメーター

レーザ光を照射すると、ディスプレイの下段に Treatment Energy と Time が表示される。必要な数値を記録する。

6.装置の停止

(1)ディスプレイの READY をタッチして STANDBY にする。

(2)装置後面の電源スイッチの「〇」を押し、電源を切る。

(3)光ファイバーをレーザコネクターから外す。

(4)レーザコネクターにカバーと取り付ける。

**7.適用部位、パラメータ設定の具体例

生体組織の切除(凝固と蒸散)に用いる適用部位、設定

泌尿器科、婦人科等の領域における疾患で、レーザによる外科的処置が必要と医師が判断した部位を対象とする。適用部位等の具体例は、以下のとおり。これらの情報は、治療時の目安であり個々の症例や状況に応じて、適宜変更する必要がある。

<泌尿器科>

適用部位	アプローチ設定	推奨パラメータ設定		ファイバー	併用機器
		出力	照射モード		
尿管	鏡視下	5-30W	Continuous Pulse	TULA BARE	尿管鏡
尿道	鏡視下	5-30W	Continuous, Pulse	TULA BARE	膀胱鏡、レゼクツコープ [°]
前立腺	鏡視下	5-300W	Continuous, Pulse	Twister Xcavator	膀胱鏡、レゼクツコープ [°]
	鏡視下	5-30W	Continuous, Pulse	TULA BARE	膀胱鏡、レゼクツコープ [°]
膀胱頸部	鏡視下	5-30W	Continuous, Pulse	TULA BARE	膀胱鏡、レゼクツコープ [°]
膀胱	鏡視下	5-30W	Continuous, Pulse	TULA BARE	膀胱鏡、レゼクツコープ [°]

<婦人科>

適用部位	アプローチ設定	推奨パラメータ設定		ファイバー	併用機器
		出力	照射モード		
子宮	鏡視下	5-30W	Continuous, Pulse	TULA BARE	膀胱鏡、レゼクツコープ [°]

**8.併用医療機器

膀胱鏡(以下内視鏡)、レゼクツコープ、カメラシステム

**9.手術手順(参考)

(1)準備

①光ファイバーを準備する。

②手術室に入室する医療従事者、患者も含め全員分の保護メガネを準備する。保護メガネは CW、半導体レーザ、波長 980 nm±30 nm で、光学濃度が 6.0 以上のものであること。

③内視鏡を準備する。

**2) 前立腺肥大症に用いる際の手術手順

①患者の尿道から内視鏡を挿入し、前立腺尿道の狭窄部位と膀胱内の左右尿管口の位置を確認する。

②灌流液として生理食塩水を用い、膀胱内に満たす。なお、レーザ治

取扱説明書を必ずご参照ください

療中はレーザ光の影響で水温が上昇するため、持続灌流の状態にしておくこと。

③ガイド光が点灯していることを確認する。

④光学視管を内視鏡から抜き、光ファイバーを内視鏡の内腔から挿入する。

⑤光学視管を再び内視鏡に挿入する。光ファイバー先端の位置を画面で確認する。

⑥光ファイバー先端部の上下の把握は画面上では分かりづらいので、ハンドルの突起をガイドとすること。

⑦膀胱頸部より、目視にて確認しながら光ファイバーを上下左右に動かし、レーザ照射を開始する。

⑧外尿道括約筋を確実に温存しながらレーザを側葉全体に照射する。

⑨中葉が大きな場合、内視鏡の操作を容易にし、灌流液の灌流を良くするために、側葉の蒸散を行う前に中葉にレーザを照射し、縮小させる。残った部分は後で蒸散する。

⑩精丘は温存しなければならない。

⑪出血がある場合の止血操作としては以下の通り。

- ・粘膜断端および残存腺腫からの出血は、出血点への止血照射をせずに腺腫への蒸散を継続することで止血する。
- ・膀胱頸部からの出血は、出力を下げて、光ファイバー先端を出血点に押しつけ過ぎない程度に接触させ、素早く光ファイバーを振りながらレーザ照射を行う。
- ・前立腺底部および前立腺尖部からの出血は、レーザ出力を下げて、出血点周辺を光ファイバー先端で接触させながらレーザ照射を行うか、出血点から光ファイバー先端を離して、レーザ照射を行う。

⑫レーザ治療終了の判断は、灌流液を排出した状態で、出血がなく、腺腫による前立腺尿道の閉塞がなく、精丘から膀胱内が目視可能であれば、終了とする。

⑬内視鏡を患者の尿道から抜去し、尿道カテーテルを挿入し、膀胱内を洗净後、留置した状態で退室とする。

**(3)生体組織の切除(蒸散と凝固)に用いる際の手術手順

- ①ガイド光が点灯していることを確認する。
- ②光ファイバーを内視鏡の内腔から挿入し、治療部位まで注意深く挿入し、光ファイバー先端の位置を画面で確認する。
- ③各種レーザパラメータを設定し、レーザ照射を開始する。低い出力から使用を開始し、徐々に出力を上げていき組織の状態をモニターしながら使用する。
- ④レーザ照射を終了する。

**【使用上の注意】

**使用方法等に関する使用上の注意

**[前立腺肥大症に用いる際の注意]

- 1.光ファイバーを目視で確認し、折れ、欠けがあるものは使用しない。
- 2.レーザ照射中光ファイバー先端を組織に強く押し付けたり、回転させずに同じ部位で照射したりし続けないこと。組織の中に光ファイバーを深く入り込んだ状態を続けないこと。
- 3.光ファイバー先端部に組織片が付着していることが視認された場合は、破損の原因となるので光ファイバーを内視鏡から引き抜いてクリーニングしないこと。光ファイバー先端に付着した組織片は、前立腺内の軟部組織にファイバー先端を擦って除去する。光ファイバー先端をクリーニングする場合は、内套管ごと内視鏡外套管から外してクリーニングを行う。光ファイバー先端をクリーニングする場合は、湿らせた滅菌ガーゼのみを用いること。
- 4.灌流液は以下の使用方法を推奨する。
 - ・少なくとも30L以上の生理食塩水を準備すること。
 - ・常温で使用し温めないこと。
 - ・点滴筒を寝台から80cmの高さに設定し自然落下とすること。
 - ・レーザ照射中は持続灌流を維持すること。
 - ・灌流を一時的に止める場合は、その間レーザ照射をしないこと。
- 5.出血で術野不良になった場合には、一旦内視鏡を膀胱内まで移動させ術野が鮮明になった状態で、膀胱頸部側からレーザ照射を再開する。
- 6.十分なキャビティを形成して施術を終了すること。
- 7.術後1-2ヶ月で尿勢が低下している場合は、脱落組織の影響も念頭におき適切な処置をとること。

- 8.光ファイバー先端部の破損に備え、把持鉗子等の異物除去用鉗子を必ず準備しておくこと。
- 9.光ファイバーを内視鏡に挿入する際は、光学視管を抜いた状態で挿入すること。
- 10.光ファイバー先端部の破損が確認された場合には、速やかに光ファイバーの交換を行うこと。施術を始める前に必ず交換用の光ファイバーを用意しておくこと。
- 11.光ファイバーは再使用禁止。[感染の危険がある]
- 12.光ファイバーの使用時間は、「READY」にした時点から3時間であるため、使用時間には注意すること。
- 13.光ファイバーを手術台等に固定する場合は、鉗子のような金属製品は使用せず、ガーゼで縛る等光ファイバーに傷を付けない方法で行うこと。
- 14.光ファイバーのコネクター先端部分はぶつけない、液体で濡らさない、指で触れないこと。光ファイバーコネクターの保護キャップは装置に接続する直前まで外さないこと。
- 15.光ファイバーを直径15cm以下に無理に曲げたり、引っ張ったり、上から押さえ付けたりしない。[破損する場合がある]
- 16.保護メガネは波長980nm±30nm、で光学濃度6.0D以上のものを使用すること。
- 17.装置は水等の液体のかからない場所に設置すること。フットスイッチケーブルのコネクター等の接続部を液体に浸けたりしないこと。[装置故障の原因となる]
- 18.可燃性のドレープ、手術着、ガーゼ及びその他の可燃性の物質あるいは反射性のある手術器具を、レーザ光の光路内に置かない。
- 19.レーザ光やその反射光がゴム、プラスチック、アルコール等の可燃物を発火させることがありうるため、手術中は注意を払うこと。
- 20.フットスイッチから足を離してもレーザ光の照射が停止しない場合、直ちに緊急停止のボタンを押して装置を停止すること。
- 21.光ファイバーを接続していないでもレーザ光が照射される場合、直ちに緊急停止のボタンを押して装置を停止すること。
- 22.レーザの誤照射を防ぐためにレーザ照射終了後はフットスイッチを足元から離れた位置へ移動すること。またレーザ照射をしないときはSTANDBYモードに切り替えておくこと。

**「生体組織の切除(蒸散と凝固)に用いる際」

- 1.本製品は特定の疾患の治療に対する性能が検証されたものではないことを理解して使用すること。
- 2.光ファイバーを目視で確認し、折れ、欠けがあるものは使用しない。
- 3.レーザ照射中光ファイバー先端を組織に強く押し付けたり、同じ部位で照射を続けること。
- 4.光ファイバー先端部に組織片が付着していることが視認された場合は、光ファイバー先端をクリーニングする。内視鏡併用時は、内套管ごと内視鏡外套管から外してクリーニングを行う。光ファイバー先端をクリーニングする場合は、湿らせた滅菌ガーゼのみを用いること。
- 5.光ファイバーを内視鏡に挿入する際は、光学視管を抜いた状態で挿入すること。
- 6.光ファイバーは再使用禁止。[感染の危険がある]
- 7.光ファイバーの使用時間は、「Enable」にした時点から3時間であるため、使用時間には注意すること。
- 8.光ファイバーを手術台等に固定する場合は、鉗子のような金属製品は使用せず、ガーゼで縛る等光ファイバーに傷を付けない方法で行うこと。
- 9.光ファイバーのコネクター先端部分はぶつけない、液体で濡らさない、指で触れないこと。光ファイバーコネクターの保護キャップは装置に接続する直前まで外さないこと。
- 10.光ファイバーを直径15cm以下に無理に曲げたり、引っ張ったり、上から押さえ付けたりしない。[破損する場合がある]
- 11.保護メガネは波長980nm±30nm、で光学濃度6.0D以上のものを使用すること。
- 12.装置は水等の液体のかからない場所に設置すること。フットスイッチケーブルのコネクター等の接続部を液体に浸けたりしないこと。[装置故障の原因となる]
- 13.可燃性のドレープ、手術着、ガーゼ及びその他の可燃性の物質あるいは反射性のある手術器具を、レーザ光の光路内に置かない。
- 14.レーザ光やその反射光がゴム、プラスチック、アルコール等の可燃物を発火させることがありうるため、手術中は注意を払うこと。

15. フットスイッチから足を離してもレーザ光の照射が停止しない場合、直ちに緊急停止のボタンを押して装置を停止すること。
16. 光ファイバーを接続していくくてもレーザ光が照射される場合、直ちに緊急停止のボタンを押して装置を停止すること。
17. レーザの誤照射を防ぐためにレーザ照射終了後はフットスイッチを足元から離れた位置へ移動すること。またレーザ照射をしないときはStandby モードに切り替えておくこと。

**[前立腺肥大症用いる際]

- (1) 使用注意(次の患者には慎重に適用すること。)
- ・前立腺または膀胱に悪性腫瘍のある患者[症状が悪化するおそれがある]
 - ・尿路感染症の患者[感染症が悪化するおそれがある]
 - ・6ヵ月以内に心筋梗塞を発症または冠動脈ステント留置を受けている患者[症状が悪化するおそれがある]
 - ・重篤な出血性疾患もしくは凝血性障害がある患者[出血が止まらなくなる可能性がある]
 - ・抗血栓療法中の患者[出血が止まらなくなる可能性がある]
 - ・呼吸不全と診断された患者、および呼吸不全の既往歴がある患者[症状が悪化するおそれがある]
 - ・ASA 分類の身体状態が Class4 以上の患者[症状が悪化するおそれがある]
 - ・免疫不全の患者[感染症に罹患するおそれがある]
 - ・神経因性膀胱の患者[治療効果があらわれない場合がある]
 - ・先行疾患として尿失禁のある患者[治療効果があらわれない場合がある]
 - ・先行疾患として外尿道括約筋の損傷のある患者[症状が悪化するおそれがある]
 - ・膀胱結石症・尿道狭窄のある患者[追加の治療が必要となる場合がある]
 - ・膀胱頸部硬化症のある患者[追加の治療が必要となる場合がある]
 - ・排尿後残尿量 $\geq 300\text{ml}$ の患者[追加の治療が必要となる場合がある]
 - ・過去に前立腺永久挿入密封小線源治療を受けた患者。照射する際はレーザ光が埋め込み器具にあたらないよう注意すること。[光ファイバー や埋め込み器具が破損する可能性がある。]

(2) 重要な基本的注意

- ① 波長 980nm のレーザ光が下層組織(深部組織)へ与える熱影響(不可逆的に変性した層と熱影響を受けたが再度正常に戻る組織を含む)は 5.5mm 程あることを認識し施術すること。
- ② 外尿道括約筋周囲へのレーザ照射は注意して行うこと。
- ③ 膀胱内でのレーザ照射は行わないこと。

(3) 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

① 重大な有害事象

膀胱穿孔疑、膀胱結石、前立腺床部結石付着、腎孟腎炎、膀胱壁瘢痕収縮

② その他の有害事象

血尿、臨床検査値の尿潜血陽性の上昇、局所痛、逆行性射精、尿閉、浮腫、尿路感染、頻尿、膀胱頸部硬化症、隣接器官の穿孔/損傷、便秘、下痢、カテーテル留置部位関連反応、発熱、カテーテル閉塞、前立腺壊死組織残存、膀胱炎、精巣上体炎、腎孟腎炎、細菌性前立腺炎、C-反応性蛋白增加、酸素飽和度低下、膀胱結石、尿路結石、過活動膀胱、尿意切迫、尿失禁、尿生殖器出血、膀胱障害、前立腺結石、前立腺炎、性器不快感

③ その他の不具合

光ファイバーの破損・劣化、光ファイバーの認識不良・接続不良、本体及びフットスイッチの動作不良・故障・破損、構成部品の不良・故障・破損、キースイッチの不良・故障・破損、エラーメッセージの表示、レーザパラメータの表示異常、ガイド光の不良

**【臨床成績】

国内において前立腺肥大症患者を対象に多施設共同、非盲検、単群の臨床試験を行った。施術施行 80 例の内、中止・逸脱例を除いた 76 例で有効性の評価を実施した。安全性の評価は施術施行 80 例に対し全例に行つた。照射モードは「Continuous Mode」を使用した。「Pulse Mode」は使用しておらず、本臨床試験による有効性・安全性は確認していない。使用機器は CeralasHPD レーザー（最大出力 300W）および Twister ファイバーである。

(1) 主要評価項目と評価基準、結果

治療後 24 週の I-PSS がベースラインと比較し 50%以上改善した被験者の割合が 80%以上であることを検証する。かつ、50%以上改善した被験者の割合の両側 95%信頼区間の下限が 65%を上回った場合に、非劣性の検証がなされたと判定した。50%以上改善した被験者の割合が 84.2%であったこと、および両側 95%信頼区間の下限が 74.0%であったため、TURP との非劣性が検証された。

(2) 副次的評価項目

治療後 12 週、24 週の I-PSS、QOL、OABSS、Qmax、残尿量及び治療後 24 週の前立腺体積、PSA のベースラインからの変化の評価

項目	結果		評価
	12 週目	24 週目	
I-PSS	ベースライン 21.8		有効
	8.4	6.4	
QOL	ベースライン : 5.0		有効
	2.4	1.8	
OABSS	ベースライン : 6.0		軽症に改善
	4.8	3.4	
Qmax (mL/秒)	ベースライン : 8.2		有効
	15.3	15.7	
残尿量(mL)	ベースライン : 92.9		正常値に改善
	39.4	36.6	
前立腺体積 (mL)	ベースライン : 53.8		有効
	26.2		
PSA (ng/mL)	ベースライン : 5.6		正常値に改善
	2.8		

(3) 副次評価項目の改善率

評価項目	評価週	改善率(%)	95%CI
QOL	12 週	53.9	42.1 - 65.5
	24 週	68.4	56.7 - 78.6
Qmax (mL/秒)	12 週	60.5	48.6 - 71.6
	24 週	56.6	44.7 - 67.9
前立腺体積(mL)	24 週	90.8	81.9 - 96.2

(4) 安全性評価項目

① 重大な有害事象

膀胱穿孔疑、膀胱結石、前立腺床部結石付着、腎孟腎炎、膀胱壁瘢痕収縮

② その他の有害事象

・発現頻度 5%以上

血尿および臨床検査値の尿潜血陽性の上昇、軽度から中等度の局所痛、逆行性射精、一過性尿閉、もしくは外科的処置をする尿閉、浮腫、尿路感染、頻尿、膀胱頸部硬化症

・発現頻度 5%未満

遅発性血尿（術後 2 週間以後）、隣接器官の穿孔/損傷、便秘、下痢、カテーテル留置部位関連反応、発熱、医療機器閉塞、前立腺壊死組織残存、膀胱炎、精巣上体炎、腎孟腎炎、細菌性前立腺炎、C-反応性蛋白増加、酸素飽和度低下、膀胱結石、尿路結石、緊張性膀胱、尿意切迫、尿失禁、尿生殖器出血、膀胱障害、前立腺結石、前立腺炎、性器不快感

③ その他の不具合

光ファイバーの破損

【保管方法及び有効期間等】

- (1)保管方法
①レーザ発生装置
　　温度 -10～40℃ 濡度 80%以下(ただし、結露を生じないこと。)
②レーザ発生装置、光ファイバー共通
　　水のかからない場所、直射日光の当たらない場所、荷重の掛からない場所に保管すること。
- (2)有効期間
　　製品包装に表示。(光ファイバーのみ)
- (3)耐用期間
　　5年[自主認証(当社データ)による]
　　(但し、指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合)

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

- (1)使用前点検
・本体、電源ケーブル、インターロックプラグ、フットスイッチの外観に使用上の支障となるような変形、汚れがないか確認する。
・電源ケーブル、フットスイッチのケーブルの被覆に傷、裂けがないか確認する。
・装置に異常が見つかった場合、または、故障が発生した場合は、電源コードをコンセントから抜き、装置内部には触れずに(株)インテグラルまたは購入先まで連絡すること。
- (2)定期点検
　　定期点検は年に1回以上実施すること。

項目	概要
装置の外観	異常が無いこと。
ケーブルの被覆	傷、裂けが無いこと。
フットスイッチ	作動に異常が無いこと。
ディスプレイ	表示に異常が無く機能すること。
ファイバーアンターロック	正しく機能し、危険なレーザ照射が起きないこと。
インターロック動作	正しく機能し、危険なレーザ照射が起きないこと。
緊急停止作動	作動に異常が無いこと。

2.業者による保守点検事項

1年に1回実施することを推奨する。

項目	概要
電源電圧	供給される電源電圧の測定。
レーザ出力の精度	最終出射端のレーザ出力を測定する。
レーザ出力の安定性	最終出射端のレーザ出力の安定性を測定する。
ガイド光の出力	最終出射端のガイド光のレーザ出力を測定する。
タイマーの精度	タイマーの精度を測定する。
照射回数/エネルギー	各設定出力における照射回数、表示エネルギーを確認する。
安全機能	各安全機能の作動を確認する。
その他	本体、ケーブル、フットスイッチの外観確認。作動確認。

3.清掃

レーザ発生装置や、付属品の外装に汚れがある場合は、アルコールや中性洗剤を柔らかい布につけて拭くこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

株式会社インテグラル

製造元:

セラムオプティック ゲーエムベーハー
CeramOptec GmbH (ドイツ連邦共和国)

取扱説明書を必ずご参照ください