

機械器具(31)医療用焼灼器

高度管理医療機器

一般的名称:ダイオードレーザー

JMDN コード:36546000

Ceralas HPD レーザー

(Twister ファイバー・Twister LD ファイバー・XCAVATOR ファイバー・XCAVATOR LD ファイバー
TULA LD ファイバー・BARE ファイバー・BARE LD ファイバー)

再使用禁止

**Twister ファイバーと Twister LD ファイバーを Twister、XCAVATOR ファイバーと XCAVATOR LD ファイバーを XCAVATOR、TULA LD ファイバーを TULA、BARE ファイバーと BARE LD ファイバーを BARE 等と省略する場合がある。上記全てを合わせて光ファイバーと省略する場合がある。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- レーザー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ず、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.概要

Twister、XCAVATOR、BARE は Ceralas HPD レーザーの構成部品であり、同装置専用の光ファイバーである。TwisterLD、XCAVATOR LD、TULA LD、BARE LD は LEONARDO180 の構成部品であり、同装置専用の光ファイバーである。光ファイバーは滅菌済製品である。

製品例:



2.寸法 全長:3000mm、BARE のみ 2500mm

3.原材料

Twister、XCAVATOR:石英ガラス、ポリアミド 12、テフゼル、アクリレート
TULA:石英ガラス、テフゼル、アクリレート
BARE:石英ガラス、ポリアミド 12、アクリレート

【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】

- 販売名 Ceralas HPD レーザー 承認番号 22800BZX00077000 の添付文書、取扱説明書にしたがって使用する。
Twister、XCAVATOR、BARE は Ceralas HPD レーザーと、TwisterLD、XCAVATOR LD、TULA LD、BARE LD は LEONARDO180 と共に使用する。
- 生体組織の切開、止血、凝固及び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、レーザー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	アプローチ方法	推奨するパラメータ設定		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 外スコープ
前立腺	鏡視下	5-300W	Continuous, Pulse	Twister Xcavator	膀胱鏡、レゼ 外スコープ
	鏡視下	5-30W	Continuous, Pulse	TULA BARE	膀胱鏡、レゼ 外スコープ

適用部位	アプローチ方法	推奨するパラメータ設定		ファイバー	併用機器
		出力	照射モード		
膀胱頸部	鏡視下	5-30W	Continuous, Pulse	TULA BARE	膀胱鏡、レゼ 外スコープ
膀胱	鏡視下	5-30W	Continuous, Pulse	TULA BARE	膀胱鏡、レゼ 外スコープ

＜婦人科＞

適用部位	アプローチ方法	推奨するパラメータ設定		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 外スコープ

【使用上の注意】

*使用方法等に関連する使用上の注意

*[前立腺肥大症に用いる際の注意]

- 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。
- レーザー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ないこと。組織の中に光ファイバーを深くに入り込んだ状態を続けず、組織の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。
- 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。
 - レーザー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、その間レーザー照射をしないこと。
- 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ー照射を再開する。
- 十分なキャビティを形成して施術を終了すること。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 光ファイバーは再使用禁止。[感染の危険がある]
- 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。
- 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。
- 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。
- 光ファイバーを直径 15 cm 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]

取扱説明書を必ずご参照ください

- 16.保護メガネは波長 980 nm±30 nm、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、レーザー光の光路内に置かない。
- 19.レーザー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ー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なくてもレーザー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.レーザーの誤照射を防ぐためにレーザー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。またレーザー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.レーザー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ないうこと。
- 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 15 cm 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 980 nm±30 nm、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、レーザー光の光路内に置かない。
- 14.レーザー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ー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なくてもレーザー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.レーザーの誤照射を防ぐためにレーザー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。またレーザー照射をしないときは Standby モードに切り替えておくこと。

***[前立腺肥大症に用いる際]**

(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固性障害がある患者[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≥300ml 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線源治療を受けた患者。照射する際はレーザー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 のレーザー光が下層組織(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ー照射は注意して行うこと。
- ③膀胱内でのレーザー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、腎盂腎炎、膀胱壁癒着痕収縮

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、腎盂腎炎、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、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witchの不良・故障・破損、エラーメッセージの表示、レーザー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 例に対し全例に行った。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。

取扱説明書を必ずご参照ください

(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、腎盂腎炎、膀胱壁癒着収縮

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要する尿閉、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、腎盂腎炎、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

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。

【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