

機械器具 31 医療用焼灼器
高度管理医療機器 光ファイバーレーザー 71108003

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器 **MultiLASE ツリウムファイバーレーザー**

[MultiLASE ツリウムファイバーレーザー本体]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 一般的に禁忌となる患者
 - ・一般的な健康状態により外科的介入が禁忌となる患者
 - ・適切な麻酔処置が禁忌となる患者
 - ・適用組織（特に腫瘍）が石灰化している患者
 - ・直径約1mm以上の血管の止血
 - ・レーザー治療が最適な治療ではないと考えられる患者
 - ・直近に放射線治療を受けた患者
 - ・内視鏡治療を受けることができない患者
 - ・出血性障害および血液凝固の障害を有する患者
2. 泌尿器科で禁忌となる患者
 - ・急性又は慢性前立腺炎の患者
 - ・急性又は慢性尿路感染症の患者
 - ・前立腺悪性腫瘍の患者、又はその疑いのある患者
 - ・急性尿路感染症（UTI）の患者
 - ・重度の尿道狭窄の患者
3. 尿管腎鏡検査（URS）で禁忌となる患者
 - ・急性出血傾向を認め抗凝固療法中の患者
 - ・尿路感染症の患者
 - ・以下のような結石への到達が困難な患者：
 - － 尿管狭窄
 - － 前立腺腺腫
 - － 尿路の変向（尿管、膀胱、尿嚢、腸管を介した尿路変向）
 - － 尿管の移植
 - － 尿管瘤
 - － 尿管や尿道狭窄
4. 経皮腎結石摘出（PCNL）で禁忌となる患者
 - ・急性出血傾向を認め抗凝固療法中の患者
 - ・尿路感染症の患者
 - ・適用部位に腫瘍がある患者
 - ・妊娠
 - ・以下のような結石への到達が困難な患者：
 - － 骨格異常
 - － 腎異常
 - － 腸管の干渉
 - － 胸膜の干渉
5. 産婦人科で禁忌となる患者
 - ・腹腔鏡又は子宮鏡治療が受けられない患者
 - ・敗血症性腹膜炎の患者
 - ・腸閉塞の患者
 - ・敗血症性ショック状態の患者
 - ・血管が多い大型の臓器の切除又は摘出を必要とする患者
6. 消化器科で禁忌となる患者
 - ・内視鏡又は腹腔鏡治療が受けられない患者
 - ・過去に複数の腹部手術を受けた患者
 - ・腸閉の患者
7. 胸部手術で禁忌となる患者
 - ・肺気腫の患者
 - ・大血管に近接した腫瘍がある患者
8. 耳鼻咽喉科で禁忌となる患者
 - ・内視鏡治療が適応とならない患者。
 - ・鼻腔内に悪性腫瘍がある患者。
9. 結石破碎術で禁忌となる患者
 - ・内視鏡治療が受けられない患者
 - ・結石への到達が困難な患者。

10. 一般外科で禁忌となる患者

- ・敗血症性腹膜炎の患者
- ・腸閉塞の患者
- ・敗血症性ショック状態の患者
- ・血管が多い大型の臓器の切除又は摘出を必要とする患者

＜使用方法＞

- ・可燃性の麻酔ガスや酸素、亜酸化窒素などの酸化ガスが存在する場所では絶対に使用しないこと。[火災や爆発のおそれがある。]
- ・治療前の患者の皮膚にアルコールやアセトンなどの可燃性物質を適用しないこと。[引火による火傷のおそれがある。]
- ・必要に応じて皮膚を水で湿らせておくこと。
- ・吸入又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以外使用しないこと。[火災や爆発のおそれがある。]

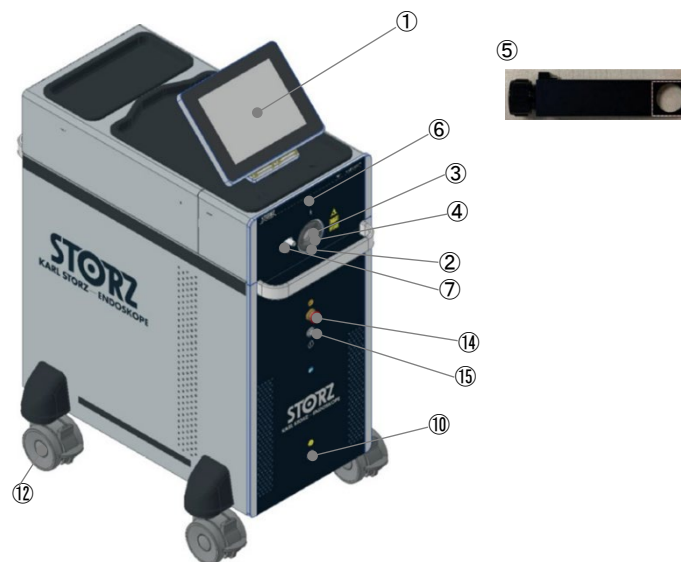
【形状・構造及び原理等】

＜構成＞

本添付文書は、MultiLASE ツリウムファイバーレーザーの構成品の中で、以下の品目について記載する。構成品は単品で流通する場合があります。

- (1) MultiLASE 本体
- (2) 付属品
 - 1) ダブルフットスイッチ
 - 2) キースイッチ
 - 3) 電源ケーブル
 - 4) 安全ゴーグル

＜外観及び寸法＞（MultiLASE 本体）



幅：497mm × 高さ：883mm × 奥行：779mm
（タッチスクリーンの高さは含まない）

<外観及び寸法> (MultiLASE 本体)



<各部の機能>

番号	各部の名称	各部の機能
①	タッチスクリーン	MultiLASE 本体の設定、設定状態の表示を行うタッチ式のパネル
②	LED インジケータ	MultiLASE 本体の状態を色で表示する。 ○青色の点灯: MultiLASE 本体を起動中 ○水色の点灯: スタンバイモード又はファイバ接続中 ○緑色の点滅: レディモードに切り替え可能 (切替待機中) ○緑色の点灯: レディモード ○黄色の点灯: 照射モード (レーザー光の照射中) ○赤色の点滅: MultiLASE 本体がエラー状態
③	ファイバコネクタ	ファイバを接続する
④	RFID リーダ	ファイバの種類、ファイバの使用回数を認識する 認識した情報はタッチスクリーンに表示される
⑤	ブラストシールド	MultiLASE 本体内部をレーザー光による光学的損傷から防ぐ
⑥	ブラストシールドアクセス	開閉窓を開けブラストシールドを内部に配置する
⑦	保護カバー	ファイバコネクタを保護するシャッター ファイバ接続時はスライドさせて開ける
⑧	リモートインターロックコネクタ	治療室のドアに配置したリモートインターロックに接続するためのコネクタ
⑨	キースイッチコネクタ	キースイッチを差し込み回すことで、MultiLASE 本体の使用が可能になる
⑩	フットスイッチコネクタ	フットスイッチを接続する
⑪	USB コネクタ	メンテナンス用に使用する USB 端子 使用者が使用しないようカバーがついている
⑫	ホイール	MultiLASE 本体を移動させる際に使用する
⑬	排気ファン	MultiLASE 本体内の加熱を防ぐ
⑭	非常停止ボタン	緊急の際に押すことで MultiLASE 本体の電源を遮断する
⑮	ON/OFF ボタン	MultiLASE 本体の電源の ON/OFF を行う
⑯	メインブレーカ	MultiLASE 本体のメイン電源の ON/OFF を行う
⑰	電源ケーブルコネクタ	電源ケーブルを接続する

<MultiLASE 本体の機能>

レーザー光を発生させる本体。光共振器にトリウムが添加された光ファイバ (トリウム添加光ファイバ共振器) により、1940nm±20nm の波長、最大出力 60W の対称的なビーム形状を持つ治療用レーザー光を生成する。また、532nm の波長、出力 5mW 以下のガイド用レーザー光を備える。

レーザー光の照射前は「スタンバイモード」「レディモード」の 2 つの段階があり、レーザー光の照射時は「照射モード」となり、「連続モード」「繰返しパルスモード」の 2 つのモードを選択してレーザー光を照射する。モードの詳細は以下のとおりである。

モードの名称	モードの内容
スタンバイモード	レーザー光は生成されておらず、フットスイッチを操作してもレーザー光は照射されないモード
レディモード	レーザー光は生成されており、フットスイッチの操作により、すぐに照射が可能なモード
照射モード	レーザー光が照射されている状態のモード レーザー光の照射には以下の 2 つのモードがある ○連続モード: フットスイッチを操作している間レーザー光を連続で照射し続けるモード 出力は最大 60W までの間で調整できる ○繰返しパルスモード: レーザー光を間欠的に照射するモード パルスエネルギーを 0.02~6J、パルス幅を 70μs~連続、繰返しを 1~2500Hz の間で選択し、最大 60W までの出力に調整できる。出力は以下の組み合わせで換算される ・出力 (W) = パルスエネルギー (J) × 周波数 (Hz)

<タッチスクリーンの詳細> (代表画面)

○レディモード画面 (スタンバイモード画面では以下の b) が「STANDBY」と表示される)



フットスイッチの照射ペダル 1 操作時の設定 フットスイッチの照射ペダル 2 操作時の設定

No	画面の説明
a	スタンバイモードとレディモードを切り替える
b	スタンバイモード又はレディモードの表示
c	現在選択している適用を表示する。適用には以下がある (各適用に応じて、出力が 60W を越えない範囲で、パルスエネルギー、パルス幅、繰返しが設定される) ○生体組織: 切開/切除/蒸散/凝固 ○前立腺: ThuLEP パルス/ ThuLEP 連続/凝固 ○結石破碎: 結石ダスト また、使用者が設定したパルスエネルギー、パルス幅、繰返しの組み合わせを「User」で表示する
d	連続モード、繰返しパルスモードを選択する
e	パルスエネルギーを 0.02~6J の範囲で設定、表示する
f	繰返しを 1~2500Hz の範囲で設定、表示する
g	パルス幅を 70μs~連続の範囲で設定、表示する
h	連続モードの場合は出力 W を選択、表示する 繰返しパルスモードの場合は、選択したパルスエネルギー、繰返し、パルス幅から算出された出力 W を表示する
i	ガイド用レーザー (ガイド光) の出力を調整する
j	ファイバの情報 (ファイバの種類、ユースタイプを使用する場合はファイバの使用回数) を表示する
k	現在使用している設定 (選択したパルスエネルギー、繰返し、パルス幅等) を保存する
l	タッチスクリーンのシステムを遮断/起動する

○照射モード画面



No	画面の説明
m	レーザー光が照射されている状態では照射警告が表示される

<外観及び寸法> (付属品)

(1) ダブルフットスイッチ



<各部の機能>

番号	各部の名称	各部の機能
①	照射ペダル1	踏むことによって、タッチスクリーンの左側に設定された条件で照射を行う。
②	照射ペダル2	踏むことによって、タッチスクリーンの右側に設定された条件で照射を行う。
③	モード切替ペダル	踏むことによって、連続モードと繰返しパルスモードを切り替える。
④	コネクタ	MultiLASE 本体に接続する。

(2) キースイッチ

MultiLASE 本体のキースイッチコネクタに差し込み回すことで、MultiLASE 本体の使用が可能になる。



(3) 電源ケーブル

商用電源に接続し、MultiLASE 本体に電力を供給する。



(4) 安全ゴーグル

レーザー光の照射時に術者の眼を保護する眼鏡



<電氣的定格及び分類>

事項	内容
定格電圧	AC100~240V
周波数	50/60Hz
電源入力	1000VA
電撃に対する保護の形式	クラス I 機器
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度の分類	MultiLASE 本体 : IP20 ダブルフットスイッチ : IPX8

<レーザー製品のクラス分類>

事項	内容
治療用レーザー	クラス 4
照準用レーザー	クラス 3R

<作動・動作原理>

MultiLASE 本体内部に配置されたレーザーダイオードに電流を供給し、発生した励起光を集光してツリウム添加光ファイバー共振器に入射する。励起光が入射されたツリウム添加光ファイバー共振器がツリウムを励起することで、波長 1940nm のレーザー光が発生する、このレーザー光を増幅し、MultiLASE 本体内部の光学回路を通じて、ファイバー先端から照射することで、生体組織の切開、止血、凝固、蒸散及び尿路の結石破碎術を行うことができる。

本品の照射モードには、連続波をそのまま照射する「連続モード」、連続波を区切ることでパルス波を生成する「繰返しパルスモード」の 2 つのモードがある。

【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碎術を行う。

【使用方法等】

1. 使用方法

<使用前の準備>

- MultiLASE 本体の電源ケーブルを電源に接続し、ダブルフットスイッチを取り付ける。
- MultiLASE 本体裏のメインブレーカを ON にし、キースイッチを回してシステムを起動する。MultiLASE 本体正面の ON/OFF ボタン ON にする。
- リユースタイプのファイバーを使用する場合は「(3) 使用後の処置」の条件で滅菌を行う。ディスポタイプのファイバーを使用する場合は、滅菌包装からファイバーを取り出す。
- ファイバーの表面に破損等が無いことを確認し、MultiLASE 本体にファイバーを接続する。

<使用中の操作>

- タッチスクリーンを操作して、使用するモードを選択し、出力やパルスエネルギー、パルス幅等を設定する（ダブルフットスイッチの照射ペダル 1、照射ペダル 2、それぞれの条件を設定する）。
- ガイド光の出力を設定する。
- タッチスクリーンを操作してスタンバイモードをレディモードに切り替える。
- ダブルフットスイッチの照射ペダル 1 又は 2 を踏んでレーザー光を照射する。
- 必要に応じてファイバーストリッパでジャケットを除去し、ファイバーカッターで先端を形成する。

<使用後の処置>

- ON/OFF ボタン OFF にし、キースイッチを回してシステムを遮断した後、メインブレーカを OFF にする。
- ダブルフットスイッチを取り外す。
- ディスポタイプのファイバーは再使用できないので、取り外した後、速やかに廃棄する。
- リユースタイプのファイバーの洗浄・消毒及び滅菌を行う。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 使用時、室内にいるすべての術者及び患者は常に安全ゴーグル（波長 1940nm のレーザーに対応したゴーグル）を着用すること。
- 安全ゴーグルを装着している場合でも、レーザー光を絶対に直視しないこと。
- 使用する前に毎回安全ゴーグルに損傷が無いことを確認すること。損傷を認めた場合は使用しないこと。
- 使用者は、必要に応じてレーザー光の皮膚への誤照射を防止するため、防御服を着用すること。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

- 5) レーザ光の反射や拡散を防ぐため、窓、鏡、金属製の物体、時計などの反射物を除去するか布等で覆うこと。
- 6) レーザを照射する前に、周辺機器に洗浄や消毒に溶剤、接着剤、可燃性溶液が残留してないことを確認すること。
- 7) 乾燥したガーゼやドレープなどの可燃性素材を術野に適用することは避け、ガーゼやドレープの適用が必要な場合は水で湿らせておくこと。[引火による火傷のおそれがあるため。]
- 8) レーザを照射する前に、設定されたパラメータが正しいことを確認すること。
- 9) レーザを照射する前に、内視鏡を通して照準用レーザ光とファイバーの先端を明瞭に視認できることを確認すること。照準用レーザ光を目標となる組織に向けても視認できない場合、レーザの照射は避けること。
- 10) ファイバーの先端が内視鏡内にある状態でレーザを照射すると、レーザの後方散乱により内視鏡が破損する可能性がある。ファイバーの先端を内視鏡の遠位ポートから4~6mm突出させ、完全に視野内に収まるようにして照射すること。
- 11) レーザを最大出力で照射開始しないこと。初めは低出力で照射を開始し、効果を確認しながら徐々に出力を上げること。
- 12) 適用組織に過剰なレーザ出力を使用したり適切な出力を長期間使用しすぎた場合、組織に穿孔が発生する可能性がある。
- 13) 膀胱頸部を治療する際は、膀胱壁などの薄い組織構造への偶発的な損傷を避けるよう注意すること。
- 14) 膀胱にレーザを使用する場合、膀胱を過度に膨張させないように注意すること。膀胱を過度に膨張させると、合併症を引き起こす可能性がある。
- 15) 大動脈、静脈、神経、腸、尿管、膀胱などの既知の重要な構造に近接する組織にレーザを照射する場合は、誤照射が発生しないように慎重に照射を行うこと。
- 16) 結石破砕で使用する場合、結石にファイバーを直接触れさせながら、ファイバー先端が視野内に収まるようにして照射すること。結石の移動を最小限に抑えるには、可能な限りレーザを結石の側面に向け、エネルギーと繰返し周波数を低く設定する。
- 17) 結石破砕で使用する場合、発生した熱を吸収し、破砕した結石を排出するため常に灌流を行うこと。内圧が上昇しないように灌流の流量を適切に調整すること。
- 18) 結石破砕で使用する場合、バスケット、ガイドワイヤー、その他の内視鏡の付属品はレーザの照射により破損する可能性がある。
- 19) 気管内チューブ内部の酸素への引火を防ぐため、気管内チューブの内部への誤照射に注意すること。
- 20) 照射部位（ファイバーの先端部分）が液体で満たされていない場合、照射部位にファイバーの先端を密着させて照射すると、照射部位にエネルギーが集中して予想外の組織損傷を引き起こす可能性がある。
- 21) 照射部位（ファイバーの先端部分）が液体で満たされていない場合、煙（サージカルスモーク）が発生し、術野が著しく妨げられる可能性がある。照射部位への注水や適切な排煙を行うこと。
- 22) 動脈や静脈がレーザで凝固できる直径(1mm)より大きい場合、結紮や電気メスによる焼灼等のレーザ以外の代替技術で処置を行うこと。
- 23) 大量の出血がある場合、レーザによる止血や凝固の効果を得られない場合がある。使用者は、結紮や電気メスによる焼灼等のレーザ以外の代替技術で出血を抑制する必要がある。
- 24) 肛門周囲の滞留したメタンガス等、体内に滞留した内因性ガスによる発火や爆発のリスクを考慮すること。
- 25) 本品の使用中に他の処置を行う場合、不意のレーザ照射を防ぐため、ファイバーを患者の体内に挿入したままの状態でレディモードからスタンバイモードに切り替えること。
- 26) ダブルフットスイッチをフィルムやカバーなどで覆わないこと。[意図しないレーザ照射を引き起こす可能性がある。]

【使用上の注意】

<使用注意（次の患者には慎重に適用すること）>

- ・腎機能が低下している患者。
- ・妊娠が疑われる患者。
- ・ASA分類でPhysical Status 5の患者。
- ・前立腺の質量が120gを超える患者。

<重要な基本的注意>

- 1) 眼球に対する直接のレーザ照射、反射したレーザ光、拡散したレーザ光により、一時的な視界の曇り、網膜の損傷、長期的な暗点、長期的な光恐怖症が生じる可能性がある。

- 2) レーザの性質上、火災の危険が生じる可能性がある。放出されたレーザエネルギーの吸収は、照射時間に関係なく、あらゆる物質の温度を上昇させる可能性がある。
- 3) プリセットされた照射パラメータは推奨値である。使用者は臨床上の状況に応じて、対象組織に望ましい効果が得られるよう設定値を調整すること。
- 4) 照射により発生する煙（サージカルスモーク）は有害な微粒子が含まれているおそれがあるため、適切な排煙を行うこと。
- 5) ファイバー等、本品の付属品以外の機器を接続しないこと。
- 6) レーザを照射する前にファイバーが正しく接続されていることを確認すること。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。
- 7) 感電を避けるため、保護アース付きの電源のみに接続すること。
- 8) 本品の操作中、本品の近傍で携帯電話等の電波を発生する機器を使用しないこと。

<有害事象>

1. 一般的なレーザ治療における合併症

1) 熱に関連しないリスク

- | | |
|---------|-----------------|
| - 穿孔 | - 誤嚥 |
| - 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 |

2) 熱に関連したリスク（急性）

- | | |
|---------|----------|
| - 誘発性出血 | - 穿孔 |
| - 浮腫 | - 疼痛 |
| - 発熱 | - 白血球増多症 |
| - 悪寒 | - 潰瘍形成 |

3) 熱に関連したリスク（重大）

- | | |
|---------|---------|
| - 治癒の遅延 | - 穿孔 |
| - 狭窄 | - 遅発性出血 |
| - 敗血症 | - 塞栓症 |

2. 泌尿器科領域における合併症

1) 熱に関連しないリスク

- | | |
|----------|--------|
| - 尿漏れ | - 尿管狭窄 |
| - 腎機能の喪失 | |

2) 内視鏡的 BPH 治療における合併症

- | | |
|---------------|----------------|
| - 尿路感染症 (UTI) | - 急性尿閉 (AUR) |
| - 尿道狭窄 | - 膀胱頸部狭窄 (BNS) |
| - 膀胱頸部硬化症 | - 一過性尿失禁 (TUI) |
| - 血尿 | |

3) 尿管鏡検査 (URS) における合併症

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

4) 経皮腎結石摘出における合併症

- | | |
|----------|--------------|
| - 発熱 | - 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 |
| - 腎機能の喪失 | - 直視下での再手術 |
| - 敗血症 | |

3. 胸部及び肺外科領域における合併症

- ステープラ使用時におけるエアリーク

4. 消化器外科領域における合併症

- 胃腸の膨満感
- 気胸
- 組織浮腫による嚥下機能の低下

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用>

妊婦、産婦、授乳婦への安全性についての情報は有していない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 作動環境

- ・ 温度：15～30℃
- ・ 湿度：30～85%（結露しないこと）
- ・ 気圧：800～1060hPa
- ・ 本品を配置する際、壁面から少なくとも 50cm の距離を設けること。

2. 保管・輸送条件

- ・ 温度：5～40℃
- ・ 湿度：30～85%（結露しないこと）
- ・ 気圧：800～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ・ 電源投入時の MultiLASE 本体のエラーメッセージの有無
- ・ プラストシールドの交換（レーザー放射の効率低下、接続された光ファイバーの頻繁な故障を認める場合。またプラストシールドの表面に黒い斑点を認める場合）
- ・ その他、機器の異常の有無

2. 業者による保守点検事項

定期的な点検を依頼すること。詳細は販売業者等に問い合わせること。

3. 清掃方法

- ・ 清潔な布か、イソプロピルアルコール（濃度 70%程度）などの非腐食性消毒液で湿らせた布で表面を清拭し、水で湿らせた布で残余した消毒剤を除去する。
- ・ 必要に応じて医療グレードの消毒剤で表面を消毒する。

4. 保守・点検に係る注意

- ・ 清掃を行う前に MultiLASE 本体の電源を遮断すること。
- ・ 洗浄液が MultiLASE 本体内に浸入しないよう注意すること。
- ・ 清掃中は MultiLASE 本体のファイバーコネクタに水分が浸入しないようキャップで保護すること。
- ・ 本品を移動させる際は、ファイバー、電源コード、ダブルフットスイッチ等の付属品を MultiLASE 本体から取り外すこと。

【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：カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン株式会社
TEL：03-6380-8622

製造業者：KARL STORZ SE & Co. KG（カールストルツ社）
国名：Germany

サイバーセキュリティに関する情報請求先
《製造販売業者と同じ》

添付文書番号：KSTJ - A83-1