92834518-01

2022 年 8 月(第 1 版)　　承認番号:22200BZX00302000

機械器具29　電気手術器
高度管理医療機器　　レーザー処置用能動器具　　70663000

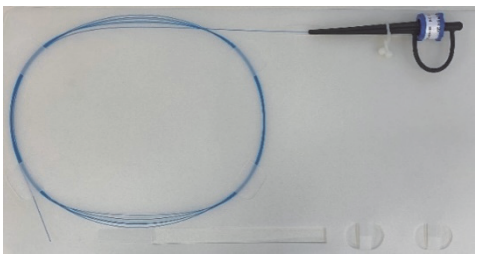
スリムライン　ファイバー

【警告】
1.使用方法
⑴ スリムライン　ファイバー(以下、本品という)の不適切な使用はしないこと。詳細な安全情報についてはレーザ取扱説明書を参照すること。[眼や生体組織を損傷する恐れがある。]
⑵ レーザ装置使用時、患者・施術者・医療スタッフはレーザ取扱説明書に概説された光学パラメータに基づいて、適切な保護眼鏡を着用すること。[眼を損傷する恐れがある。]

【禁忌・禁止】
1.使用方法
⑴ 本品は内視鏡等を用いたレーザ治療が禁忌である患者の治療には禁忌である。各専門外科に特異的な禁忌及び併発症については、レーザ取扱説明書を参照すること。
⑵ 滅菌包装の完全性が損なわれている場合は使用しないこと。
⑶ 以下の併発症は重篤であり、死亡に至る場合がある。
- 患者はレーザ治療で出血することがあるため、併発症を見極めるために、治療後のヘマトクリット検査を推奨する。
- 外科手技を行った結果、敗血症が起こる可能性があるため、敗血症に関する疑問がある場合、適切な評価を行うこと。
- レーザ治療の結果として穿孔が起こることがあるため、穿孔を診断する為に、術後患者に適切なテストおよび処置を行うこと。

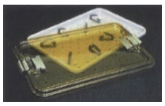
⑷ 本品のファイバーは、10 回まで反復使用可能である。10 回を超える反復使用は行わないこと。また、反復使用の際は、適切に再滅菌、リメイクを行うこと。

【形状・構造及び原理等】
1.概要
本品のファイバーは、レーザコネクタをホルミウムヤグレーザ又はネオジウムヤグレーザ装置に接続し、2100nm 及び 1064nm の 2 波長を通すことができるレーザガイド用プローブである。
2.形状、構造及び寸法
⑴ ファイバー



名　　称	内径 (μm)	外径 (μm)	長さ (mm)
スリムライン SIS 200	272	420	2900
スリムライン SIS 365	365	550	2900
スリムライン SIS 550	550	750	2900
スリムライン SIS 1000	940	1400	2900

⑵ オプション

名　　称	形状	機　　能
メタルシザー		光ファイバーケーブルを切断するためのはさみ
クリーバー		光ファイバーケーブルに刻みをつけ、切断しやすくするためのカッター
ストリッパー		光ファイバーケーブルから被膜をはがすためのカッター
インスペクション　スコープ		光ファイバーケーブルの状態を確認するための拡大鏡
滅菌トレイ		滅菌時にファイバーを固定するトレイ

3.主な原材料
石英ガラス、フッ素樹脂
4.作動原理
組み合わせて使用するレーザ装置内で励起されて発生したレーザ光は、本品に伝送され光ファイバーケーブル(石英ファイバー)を通じて最終照射端まで伝送される。レーザ光はレーザ装置内で光ディテクターにより常に強度をモニターされ、コンピュータでコントロールされる。
レーザ装置内で強度制御されたレーザ光は、本品を通して手術部位に照射することで以下の治療等を行う。
・ネオジミウムヤグレーザ:生体組織の切開、止血、凝固、蒸散
・ホルミウムヤグレーザ:生体組織の切開、止血、凝固、蒸散及び尿路の結石破砕

【使用目的、効能又は効果】
本品は、レーザ装置から発振されたレーザ出力エネルギーを最終的な標的部(手術野等)に供給するために用いる反復使用のレーザガイド用プローブである。柔軟な光ファイバー製で、レーザ装置に接続し、生体組織の切開、止血、凝固、蒸

散及び尿路の結石破砕術に用いる。

【使用方法等】

1.滅菌方法

本品のファイバーは販売時にはエチレンオキサイドガス滅菌がされているが、2 回目以降に使用する際は使用前に高圧蒸気滅菌またはエチレンオキサイドガス滅菌を行うこと。

(1) 高圧蒸気滅菌の場合

以下の滅菌条件の 1 つに従い、滅菌を行う。

	オプション 1	オプション 2	オプション 3	オプション 4
サイクル型	高真空	重力	重力	高真空
温度 摂氏	132-134 度	121-123 度	132-134 度	134-137 度
処理時間	4 分	45 分	10 分	3-30 分

上記以外の条件にて滅菌を行う場合は、日本薬局法に定められる条件に従い、滅菌を実施すること。

(2) エチレンオキサイドガス滅菌の場合

以下に滅菌条件の一例を示す。これ以外の滅菌条件にて滅菌を行う場合は、個々の滅菌装置の推奨条件に従い実施すること。

前調整サイクル:なし	
調整サイクル	
温度	摂氏 52～57 度
湿度	50±20%RH(相対湿度)
前真空度	13.3～26.8kPa
時間	30～45 分(最小パラメータに達するまで開始しない時間調整)
露出サイクル	
温度	摂氏 52～57 度
滅菌用ガス	10%の E_tO 及び 90%の HCFC
ガス濃度	600±30mg/L
時間	120 分(最小パラメータに達するまで開始しない時間調整)
事後真空度	2 回 13.3～26.8kPa
曝気サイクル	
温度	摂氏 43～54 度
時間	60 分(最小パラメータに達するまで開始しない時間調整)

2.使用方法

⑴ 手術前

① 滅菌包装にキズ等がないことを確認し、無菌野にて滅菌袋から本品を取り出す。

② 保護キャップを取り外し、レーザコネクタをレーザ装置に接続する。

③ レーザ装置の取扱説明書に従い、レーザ装置を設定する。

④ 光ファイバーケーブルに破損等がないか確認後、光ファイバーケーブル先端を反射しない表面に保持し、円形の赤点が見えることを確認する。赤点が円形でない場合、光ファイバーケーブルをリメイクする。

⑵ 使用開始

① 本品を内視鏡等に挿入し、標的に照準ビームを位置付ける。光ファイバーケーブル先端が術野内に見えることを確認後、レーザ装置を操作し、治療ビームを照射する。

② 前立腺以外の部位に適用する場合は、100W 以下の設定出力で使用すること。

⑶ 使用後

① レーザ装置から本品を取り外し、レーザコネクタを保護キャップでカバーする。

② 本品を水道水に酵素洗剤を加えた混合液に 5 分間浸す。

③ 酵素洗剤で浸した柔らかい布で、汚れが見えなくなるまで拭く。

④ 水道水ですすぎ、乾くまで拭く。

⑷ 光ファイバーケーブルのリメイク

メタルシザーを使用する場合(全てのファイバー対象)

① 光ファイバーケーブル先端から垂直に 1 センチの場所にメタルシザーの刃を位置させ、素早く切断する。

② 光ファイバーケーブル先端をストリッパーに挿入し、先端を刃から 1 センチ出す。

③ 片手で光ファイバーケーブルを掴みながら、もう片方の手でストリッパーのハンドルを圧搾する。

④ ストリッパーを 90 度回転させ、ストリッパーから光ファイバーケーブルを素早く引っ張る。

クリーバーを使用する場合(スリムライン 200/365/550、スリムライン SIS 200/365/550 のみ対象)

① 光ファイバーケーブル先端をストリッパーに挿入し、先端を刃から 3 センチ出す。

② 片手で光ファイバーケーブルを掴みながら、もう片方の手でストリッパーのハンドルを圧搾する。

③ ストリッパーを 90 度回転させ、ストリッパーから光ファイバーケーブルを素早く引っ張る。

④ 光ファイバーケーブル先端を親指と人差し指で押さえ、クリーバーで光ファイバーケーブル先端 1 センチのところに軽く 1 度刻み目を入れ、光ファイバーケーブルからまっすぐに先端を引き出す。

＜組み合わせて使用する医療機器の一例＞

販売名	承認番号
バーサパルス セレクト 80:100	21100BZY00047000
Lumenis パルス 120H	22800BZX00150000

＜適用部位、設定出力及びアプローチの具体例＞

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、適宜変更する必要があることに留意すること。

診療科	対象組織・器官	設定出力(W)	接続可能ファイバー
泌尿器科	軟部組織	40	スリムライン SIS 200/365/550/1000
	尿路の結石	60	スリムライン SIS 200/365/550/1000
	前立腺	120	スリムライン SIS 200/365/550/1000
口腔外科	口腔内組織	20	スリムライン SIS 550
耳鼻咽喉科	鼻内 副鼻腔 喉頭内 口腔内 唾石	20	スリムライン SIS 550
外科	肛門周辺組織 腹腔内組織 軟部組織	20	スリムライン SIS 550/1000
胸部外科	肺 気管支 胸腔内組織	10	スリムライン SIS 550
産婦人科	骨盤内組織 膣および経管 子宮内組織 腹腔内組織 軟部組織	15	スリムライン SIS 200/365/550/1000
	子宮頸部 外陰部	15	スリムライン SIS 550/1000

整形外科	半月板 髄核および繊維輪	20	スリムライン SIS 550

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

⑴ ファイバーの滅菌前の洗浄については、**【保守・点検に係る事項】**を参照すること。

⑵ エネルギー伝達量の減少または過剰照射が観察される場合は、ファイバーの汚染や誤使用の可能性があるため、使用を中止すること。継続して使用すると発火もしくは火災を引き起こす可能性がある。

⑶ 光ファイバーケーブル先端表面部にくぼみ、かすり傷、変色または汚れがついたものは使用しないこと。レーザ装置や内視鏡を破損する恐れがある。

⑷ バスケット鉗子、ガイドワイヤー及び他の尿管鏡附属品に直接レーザをあてないこと。レーザビームが直接照射されると破損することがある。

⑸ ファイバーを屈曲半径/直径以上に屈曲、転回させて使用しないこと。過度に屈曲、転回したり、内視鏡に外的圧力がかかったりすると破損してレーザが漏れるおそれがある。

ファイバー名称	最大屈曲半径 (cm)	最大屈曲直径 (cm)
スリムライン SIS 200	1.0	2.0
スリムライン SIS 365	1.4	2.8
スリムライン SIS 550	2.0	4.0
スリムライン SIS 1000	3.4	6.8

⑹ 結石にファイバーを押し当てて使用しないこと。ファイバーが結石に埋没して先端部に負荷がかかり破損する場合がある。

⑺ ファイバーの石英ならびに被膜は溶けにくい材質であるため、破損した場合は残留しないように取り除くこと。

⑻ ファイバーの先端部に付着した異物は湿らせたガーゼ等で十分に拭い取ること。ファイバーの先端部に異物が付着している場合は異物の発火により周囲の可燃物に引火することがある。

⑼ 術中術後にファイバーを一時的に置く場合は、ファイバーの先端部を湿らせたガーゼ等で保護して膿盆等に置くこと。出力後熱くなったファイバー先端が患者の皮膚に触れると、熱傷の原因となる。

⑽ ファイバーの先端部を直接ドレープ等に触れないように注意すること。直接ドレープ等に触れると焦げ目ができ火災の原因となる。

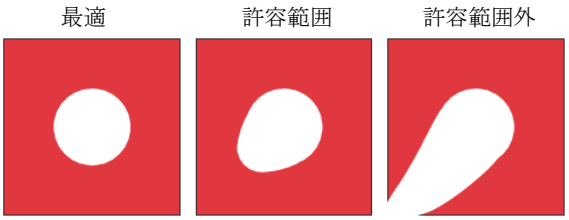
⑾ インスペクション スコープ等でのガイド光の確認により、使用前に光ファイバーケーブルの損傷がないことを確認すること。損傷があった場合は、その光ファイバーケーブルを使用しないこと。損傷部位からレーザ光が漏れ、可燃物の燃焼や術者、患者等に熱傷を負わせる可能性がある。

⑿ 空気中で 200 μm のファイバーを使用する際は、15W 以上の出力を出さないこと。

⒀ ファイバーの損傷を防ぐため、

- レーザ接続中にファイバーを引っ張らないこと。
- 止血鉗子などでファイバーをクランプまたはクリッピングしないこと。
- ファイバーチップに金属器具を接触させないこと。
- ファイバーを内視鏡に挿入する前に、内視鏡の挿入口が空いていることを確認すること。
- レーザのキャリブレーションを行うこと。

⒁ ファイバーを剥離・切断した後は、光を反射しない物(舌圧子など)にエイミングビームを向けて、切断面の質を点検すること。ファイバーの先端を表面から約 1 cm離して垂直に固定し、レーザスポットの出力パターンを確認する。エイミングビームが正円形であれば正しく切断されている。パターンが不明瞭な場合は切断が適切でない。



剥離及び切断した光ファイバーの代表的な エイミングビームの画像

開裂がうまくいかないのは、ファイバーに刻み目をつけるときに圧力をかけすぎる、ファイバーを縦方向でなく横方向に引く、あるいはチップを 90° 以外の角度で切ることなどが原因である。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 内視鏡レーザ手術で可能性のある問題は、通常、従来の内視鏡手術で起こる問題と同じであるため注意する。

⑵ レーザ手術後すぐに激痛が起こることがあり、48 時間程度まで継続する場合があるため、術後の経過をよく観察し適切な処置を行うこと。

⑶ レーザ手術後、患者の組織破壊による発熱と白血球増加症が起こることがあり、通常は治療なしで治癒するが、術後の経過をよく観察し必要により適切な処置を行うこと。

⑷ レーザで切除された組織は、治療後に壊死又は感染することがあるため感染症の疑いがある場合は、適切な処置を行うこと。

2.不具合・有害事象

⑴ その他の不具合
- ① 機能不全
- ② 破損・損傷

⑵ その他の有害事象
- ① 感染症
- ② 炎症
- ③ 組織損傷
- ④ 出血
- ⑤ 疼痛
- ⑥ 熱傷
- ⑦ 排尿障害

【保管方法及び有効期間等】

1.保管の条件

高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管すること。

2 有効期間

5 年(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守・点検

⑴ ファイバーの洗浄・滅菌

手動洗浄

① ファイバーを軽く巻きとり、先端をレーザコネクタのループに挿入して固定する。

② レーザコネクタが保護キャップでカバーされていることを確認する。

③ 製品の説明書に従って準備した中性酵素系洗剤(Enzol または同等品)の中にファイバー全体を 5 分間浸す。

④ 柔らかいリントフリーの布で拭く。

⑤ 目に見える汚れがなくなるまで酵素系洗剤に浸す。

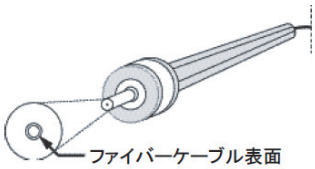
⑥ 温かい水道水ですすぎ、拭いて乾かす。

自動洗浄

① ファイバーを軽く巻き取り、先端をレーザコネクタのループに挿入して固定する。

② レーザコネクタが保護キャップでカバーされていることを確認する。
③ ファイバーは、予め冷たい水道水に 5 分間浸す。
④ ふたを取った滅菌トレイの中にファイバーをセットする。
⑤ 効用が承認されて、正しく設置され、認可を受け、定期的なメンテナンスとテストを受けた洗浄消毒器（Miele G7836 CD 洗浄消毒器または同等品）に、トレイとファイバーを載せる。
⑥ 消毒器の説明書に従って準備したサイクルを実行する。
⑦ サイクルの一環として、Neodisher Mediclean1.5％溶液などの低刺激アルカリ洗剤（pH11 まで）を使用して 55℃約 5 分間洗浄するか、Neodisher MediZym 0.5％溶液などの酵素系洗剤を使用して 55℃で約 5 分間洗浄する。
⑧ サイクルが完了したら、洗浄消毒器から下す。
⑨ 装置に汚れがのこっていないかどうか、よく乾燥しているかどうかを個別に目視点検する。汚れが残っている場合は、洗浄前の段階から洗浄プロセスを繰り返す。水分が残っている場合は、医療用の圧縮空気を使用するか、110℃以下のオーブンで加熱して取り除く。

⑵ 再使用の可能性を調べるためのレーザコネクタの点検
ファイバー検査鏡（最低倍率 40X の顕微鏡）、間接鏡、または手術室のビデオシステムを使ってレーザコネクタの中央のファイバーケーブルの表面を点検すること。



【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:
ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
電話番号:03-6853-1000
製造業者:
イスラエル　　ルミナス社
［Lumenis Ltd.］