

機械器具31 医療用焼灼器
高度管理医療機器 単回使用レーザガイド用プローブ 17193000

Xpeeda ファイバー

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

- (1) Xpeeda 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おそれがある。]
- (2) レーザ装置使用时、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。[眼を損傷するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

- (1) 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および併発症については、レーザ取扱説明書を参照すること。

2.使用方法

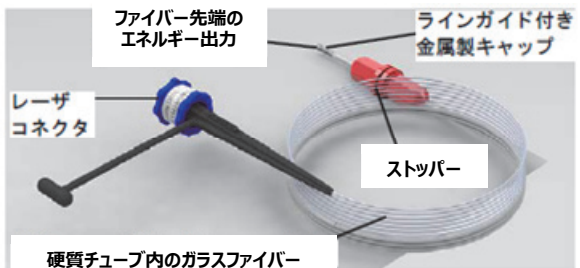
- (1) 以下の併発症は重篤であり、死亡に至る場合がある。
- 患者はレーザ治療で出血することがあるため、併発症を見極めるために、治療後のヘマトクリット検査を推奨する。
 - 外科手技を行った結果、敗血症が起こる可能性があるため、敗血症に関する疑問がある場合、適切な評価を行うこと。
 - レーザ治療の結果として穿孔が起こることがあるため、穿孔を診断する為に、術後患者に適切なテストおよび処置を行うこと。
- (2) 再使用禁止
- (3) 滅菌包装の完全性が損なわれている場合は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.概要

本品は、ホルミウムヤグレーザまたはネオジミウムヤグレーザ装置に接続し、2100nm および 1064nm の 2 波長を通すことができる単回使用のレーザガイド用プローブであり、レーザコネクタ、ガラスファイバー、ラインガイド付き金属製キャップ、ストッパー、および硬質チューブからなる。

2.形状、構造及び寸法



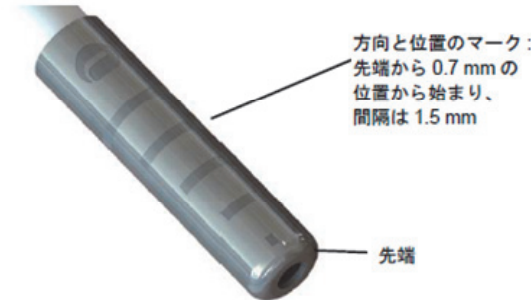
全体図

レーザエネルギーはファイバーの縦軸に対して約 80° の角度で照射される。



キャップの底面

ファイバーの遠位端から 0.7mm の位置で始まる 5 本の線が、1.5mm 間隔で矢印のような形状で配置されている。



キャップの上面

名 称	内径 (μ m)	外径 (μ m)	ファイバー全長 (mm)
Xpeeda SIS 550	550	750	3287.5

3.主な原材料

PEEK、石英ガラス、ステンレス鋼、接着剤(シアノアクリレート、エポキシ樹脂)

※本品はラテックスフリーである。

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がモニタされ、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
および尿路の結石破碎

【使用目的又は効果】

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単回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碎術に用いる。

【使用方法等】

1.術前の操作

- (1) 使用する内視鏡のワーキングチャンネルに本品がスムーズに挿入可能であることを、内視鏡セットの滅菌前に確認すること。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) レーザ装置の取扱説明書に従い、レーザ装置を設定する。
- (5) 光ファイバーケーブルにキンク、破裂、裂けおよびその他の破損等がないことを確認し、光ファイバーケーブル先端の反射しない表面を把持し、照準光スポットを確認する。照準光スポットが弱いまたは見えない場合は、新しいファイバーと交換する。

2.術中の操作

- (1) セクションを緩めたストッパーを光ファイバーケーブルに沿ってスライドさせ、目的の位置にしっかりと固定する。
- (2) 標的組織等に照準光を位置付ける。
- (3) レーザが作動しているときは、照射窓から放射されるレーザエネルギーが直接組織に当たるように照射する。ビデオスクリーン上で照射窓が目視できる場合は、レーザエネルギーが効率的に照射されていないため、全ての方向取りと位置決めをビデオスクリーン上で確認する。
- (4) レーザ装置をReadyモードにセットし、フットスイッチを踏んでレーザエネルギーを照射する。
- (5) 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。

3.術後の操作

- (1) 使用後は再使用、再滅菌はせずに適切な方法で廃棄する。

＜組み合わせて使用する医療機器の例＞

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、設定出力およ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、適宜変更が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)
泌尿器科	軟部組織	40
	尿路の結石	60
	前立腺	120
口腔外科	口腔内組織	20
耳鼻咽喉科	鼻内	20
	副鼻腔	
	喉頭内	
	口腔内 唾石	
外科	肛門周辺組織	20
	腹腔内組織	
	軟部組織	
胸部外科	肺	10
	気管支	
産婦人科	胸腔内組織	15
	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
	子宮頸部	

	外陰部	
整形外科	半月板 髄核および繊維輪	20

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 内視鏡の損傷を避けるために、レーザ照射の前にファイバーの先端の金属製キャップを内視鏡先端に配置することを推奨する。
- (2) すべての方向と位置のマークがモニタ画面で見えていることにより、ファイバーの金属製キャップが内視鏡の先端よりも先の位置に達していることを確認すること。
- (3) 使用中にファイバーの金属製キャップが外れた場合は、外れた金属製キャップの位置を確かめて鉗子で取り除くこと。また、その領域へ十分に注水して残存物を取り除くこと。
- (4) パルスエネルギーは2.0J以下の設定で使用する。ファイバー先端部を破損する可能性がある。
- (5) 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ので、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。
- (6) ファイバー先端の表面部にくぼみ、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おそれがある。
- (7) バスケット鉗子、ガイドワイヤーおよ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。
- (8) ファイバーを過度に屈曲、転回させての使用には十分注意すること。ファイバーを過度に屈曲、転回して使用したり、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。
- (9) 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。
- (10) ファイバーの金属製キャップが内視鏡の先端より先まで伸びておらず、方向と位置のマークが見えない場合は、レーザを照射しないこと。
- (11) 組織からの最短距離でレーザを照射しているときに、アプローチ率が最適になる。その場合でも、ファイバーが組織内に埋もれていないことを確認すること。
- (12) 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可能性がある。
- (13) 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取り除くこと。
- (14) 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き取ること。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。
- (15) 術中術後にストッパ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。
- (16) 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。
- (17) インスペクションスコープ等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ー光が漏れ、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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は水中環境でのみ使用することを意図して設計されている。ファイバーを空中で使用したり、組織内へキャップを埋め込んだりしないこと。適切な水中環境が得られなくなり、キャップの冷却が不十分になって、ファイバーを永久的に損傷することがある。
- (2) レーザファイバーは消耗品であり、使用により性能が低下する。ファイバーの寿命や劣化に影響を与える要因は、組織の組成、組織量、外科処置など様々であり、ファイバーから伝達されるエネルギーはこれらの要因によって変化する。ファイバー劣化の指標を以下に示す。これらの変化が生じても使用中止の必要はないが、これらはファイバーの効率低下の兆候である。
 - ・ エイミングビームがみえなくなる、または分散する。
 - ・ アブレーション率が低下する。
 - ・ 金属キャップに変形、変色、またはくぼみが生じる。
- (3) ファイバー劣化の最終段階に至ると、キャップに光の白いフラッシュが現れるか、またはエネルギー出力ウィンドウ以外のポイントでエイミングビームが出力される場合がある。必要に応じて使用を中止し、新しいファイバーに交換すること。
- (4) 広範囲の部位を治療する場合は、複数のファイバーを準備しておくこと。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) レーザで切除された組織は、治療後に壊死また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

- (1) その他の不具合
 - ① 機能不全
 - ② 破損・損傷
- (2) その他の有害事象
 - ① 感染症
 - ② 炎症
 - ③ 組織損傷
 - ④ 出血
 - ⑤ 疼痛症
 - 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）

【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.]