

器 31 医療用焼灼器
高度管理医療機器 パルスホルミウム・ヤグレーザ (36170020)

スフィンクス・ジュニア

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

【警告】

- ファイバーは未滅菌品として販売されるため、使用前に必ず滅菌すること。[未滅菌の状態で使用すると感染症のおそれがある]
- レーザ照射口を覗き込んだり、触れたりしないこと。[人体に直接レーザ光が当たると熱傷を引き起こすおそれがある]
- エイミングビームが直接目に当たらないようにすること。[エイミングビームはレーザ光の一種のため目に入ると障害を引き起こすおそれがある]
- 金属製品は、レーザ光を反射するため、目的部位以外にはレーザ光を当てないようにし、使用する器具類は処理を施したものを使用すること。[レーザ光の反射により人体に障害を引き起こすおそれがある]
- レーザを使用している部屋にいる者は適切な保護メガネを着用すること。[レーザ光により失明するおそれがある]
- フットスイッチを踏む前に、ファイバー先端部を意図する治療部位に固定すること。また、治療部位（結石を含む）を直視、又は内視鏡を通じて確認できない場合、治療を継続しないこと。[治療部位以外に誤ってレーザ照射したり、ファイバー先端部が組織に接触又は穿刺すると、組織損傷、穿孔のおそれがある]
- 適用するレーザ出力“繰返し周波数 (Hz) とパルスエネルギー (J) の組合せ”を確認し、過度のレーザ照射を行わないこと。[過度のレーザ出力が適用された場合、組織穿孔が発生するおそれがある]
- ファイバーは最小曲半径より小さい径で曲げて使用しないこと。またファイバーは最大 15 回まで再滅菌可能であるが、消耗品であるため、必要に応じて点検、交換を行うこと。[ファイバーが破損し、レーザ光が漏れるおそれや体内に残留するおそれがある]
- 電磁波を発生させる機器（電気メス、医用テレメータ、携帯電話、コンピュータ等）のそばで、使用しないこと。[誤作動の原因や他の機器に障害を与えおそれがある]

**【禁忌・禁止】

(適用)

- 以下の患者に使用しないこと。
 - 外科的手術又は内視鏡手術に適さない患者
 - 妊娠中もしくは妊娠の可能性のある患者
 - 敗血症の患者
 - その他医師が不適当であると判断する患者
- 尿路結石破碎の治療は以下の患者に使用しないこと。
 - 結石より下部に尿路通過障害があり、破碎片の排出が困難と判断された患者
 - 未治療で活動性の尿路感染症がある患者
 - 重篤な合併症（呼吸、循環器、肝、骨髓機能等）のある患者
 - 複雑性尿路結石
 - その他医師が不適当であると判断する患者

(使用方法)

- 電源の電圧、周波数が不安定な場所で使用しないこと。
- 本装置の管理者を定め、レーザに関する知識がある者以外は使用しないこと。
- ピーク出力が 15kW を超える設定で生体組織の治療を行わないこと。

- ピーク出力が 15kW を超える設定で尿路結石破碎を行う場合は、バーストモード以外の治療モードとしないこと。
- 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。

**【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は以下のものから構成する。

・構成品

- レーザシステム (本体)



- フットスイッチ
- インターロックコネクター

※以下 (4) ～ (8) の製品 (承認番号 22700BZX00219000) と組み合わせて使用する。

- ファイバー
(FlexiFib、PercuFib、RigiFib、RigiFib 800、RigiFib 1000)
- 保護メガネ
- ファイバーメンテナンスキット
(ファイバーカッター、ファイバーストリッパー、ファイバースコープ)
- ハンドピース
- 滅菌トレイ

※以下 (9)、(10) の製品 (承認番号 30200BZX00402000) と組み合わせて使用する。

- ハンドピース
(ストレート、オフセット、フレックス)
- 洗浄・滅菌トレイ

・併用医療機器

- 以下に該当する排煙装置
ハンドピースの排煙コネクター (外径 5.32 mm) に適合する製品
- 以下に該当する灌流装置
ハンドピースの灌流コネクター (外径 7.80 mm、ISO 80369-7 に適合) に適合する製品

- 寸法及び質量 (±5%)
寸法：740(奥行)×450(幅)×1,000(高さ)mm
質量：95kg

取扱説明書を必ずご参照ください。

Takai Hospital Supply Co., Ltd.

3. 電気的定格

定格電圧：110～115VAC、210～230VAC

周波数：50/60Hz

消費電力：2.3kVAC（最大）

4. 機器の分類

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

レーザー製品のクラス分け

レーザー：クラス 4

エイミングビーム：クラス 3R

水の有害な浸入に対する保護の程度

レーザーシステム：IP20

フットスイッチ：IPX8

5. 作動原理

本装置は、フラッシュランプ励起式のパルスホルミウム・ヤグレーザである。

レーザー媒質として、YAG 結晶にホルミウム（Ho）イオンを添加した Ho:YAG 固体レーザー結晶を用いる。この Ho:YAG 結晶に外部から高輝度のフラッシュランプによってエネルギーを与えることで、励起された Ho:YAG 結晶からはレーザー波長 2,123nm のレーザー光がパルス波として出力される。出力されるレーザーエネルギーは、ファイバーを通して、生体組織へ送達される。

本装置のレーザー波長は、水分子すなわち生体組織に対する吸収性が高い特性をもつ。レーザーエネルギーは生体組織表面で吸収され、吸収されたレーザーエネルギーは熱エネルギーへと変換される。生体組織は瞬時に加熱、破壊され、その結果、生体組織の切開、止血、凝固、蒸散が可能となる。また、高エネルギーを供給するパルスレーザーにより、尿路の結石を破砕することもできる。

【使用目的又は効果】

本装置は生体組織の切開、止血、凝固、蒸散及び尿路の結石破砕を目的として使用する。

**【使用方法】

1. 準備

1.1 レーザシステム

- (1) 電源ケーブルを適切な電源に接続する。
- (2) インターロックコネクタをインターロック接続部に接続する。
- (3) フットスイッチコネクタをフットスイッチ接続部に接続する。

1.2 ファイバー

ファイバーは未滅菌品として販売されるため、使用前に必ず滅菌を行う。

推奨される滅菌方法及び条件は以下のとおりである。

蒸気滅菌	
プレバキューム	4 回
温度	132℃ (+2℃)
滅菌時間	3～5 分
乾燥時間	20 分

ファイバーを滅菌パッケージから取り出し接続する前に、以下の点検を実施する

- (1) ファイバーコネクタに、滅菌・洗浄による水滴等が付着していないことを確認する。
- (2) ファイバー先端に横方向より力を加え、機械的安定性を確認する。

1.3 ハンドピース

ハンドピースは未滅菌品として販売されるため、使用前に必ず滅菌を行う。

推奨される滅菌方法及び条件は以下のとおりである。

蒸気滅菌		
パラメータ	オプション 1	オプション 2
温度	121℃	134℃
滅菌時間	最低 20 分	最低 5～20 分

1.4 ハンドピース（ストレート、オフセット、フレックス）

ハンドピース（ストレート、オフセット、フレックス）は未滅菌品として販売されるため、使用前に必ず滅菌を行う。

推奨される滅菌方法及び条件は以下のとおりである。

蒸気滅菌	
プレバキューム	4 回
温度	132℃ (+2℃)
滅菌時間	3～5 分
乾燥時間	20 分

2. 起動

- (1) レーザシステム正面にあるキースイッチを時計まわりに回し、レーザーシステムの電源をオンにする。
- (2) ディスプレイに初期画面が表示されたあと、メニュー画面が表示される。

3. レーザシステムの設定

3.1 治療モードの設定

- (1) 治療モード（パルスモード、バーストモード）を選択する。
尚、ピーク出力が 15kW を超える設定で尿路結石破砕を行う場合は、バーストモード以外の治療モードとしないこと。
- (2) 治療モードを選択すると、各治療モードに対応したメニュー画面が表示される。

3.2 治療パラメータの設定

- (1) 治療パラメータ（パルスエネルギー、繰返し周波数、パルスエフェクト、パルス数）を選択する。
- (2) 選択した治療パラメータ値を調整する。
尚、パルスエフェクト値を調整することにより、パルス幅及びピーク出力を調整することができるが、生体組織の治療時においては、15kW を超えるピーク出力としないこと。

3.3 エイミングビームの設定

- (1) エイミングビームを選択する。
- (2) エイミングビームの明るさを調整する。

4. 治療

- (1) ファイバーコネクタをファイバー接続部に接続する。
- (2) ファイバーを内視鏡の操作チャンネル又はハンドピースを通して、治療部位まで注意深く挿入する。
- (3) レディーボタンを押して、レーザーシステムをスタンバイからレディーに切り替える。
- (4) エイミングビームを治療部位に向けて、ファイバーを組織近傍で固定する。
- (5) フットスイッチペダルを踏み、レーザー光を組織近傍で照射する。
- (6) ハンドピースを使用する場合、必要に応じて、ハンドピース（ストレート）では、排煙装置（申請対象外）に接続して、レーザー光照射時に発生する煙を吸引することができる。またハンドピース（ストレート、オフセット、フレックス）では、灌流装置（申請対象外）を接続し、灌流液を流したりすることができる。

5. 終了

5.1 レーザシステム

- (1) ファイバーコネクタをファイバー接続部から取り

外す。

- (2) レーザシステムのキースイッチを反時計まわりに回し、電源をオフにする。
- (3) 電源ケーブルを電源から抜く。
- (4) フットスイッチ、インターロックを取り外す。
- (5) レーザシステムは、振動のない安定した場所で、以下の保管条件で保管する。
保管条件：温度・15～70℃、湿度 10～90%（結露のないこと）、気圧 700～1060hPa

5.2 ファイバー

5.2.1 洗浄・消毒

- (1) ファイバーをレーザシステムから取り外し、ファイバーコネクタに保護キャップを取り付ける。
- (2) 使用済みのファイバーは、酵素系洗浄剤を使用し、洗浄及び消毒を行う（酸性（pH<5）の洗浄液を使用するとファイバーの金属部分が変色することがある）。このとき、ファイバーコネクタを決して濡らさないこと。

5.2.2 確認

- (1) ファイバーにキンク、折れ、破損がないか目視で確認する。
- (2) ファイバーコネクタのレンズに傷がないことを確認する。

5.2.3 再加工

ファイバーの加工は、ファイバーの使用後にその都度行う。また、手術中にファイバーチップが損傷し、エイミングビームが正常に出力されない場合に、ファイバーチップを手術中に加工する場合もある。手術中に加工を行う場合は、ファイバーをレーザシステムから取り外し、無菌操作にて実施する。

- (1) ファイバーカッターを使用し、ファイバー先端部を数センチ切断する。
- (2) ファイバーストリッパーを使用し、ファイバー先端部の被膜を約 20mm 剥く。
- (3) ファイバーストリッパーで被膜を剥いた部分の長さが 3～5mm となるように、ファイバーカッターで切断する。
- (4) ファイバーチップが適切に加工されていることを確認するために、ファイバーをレーザシステムに接続し、エイミングビームを白い壁などのきれいな面に投影する。ファイバーが適切に加工されている場合は、エイミングビームは均質な円形に投影される。エイミングビームが不均質な形に投影される場合は、ファイバーチップの加工をやり直す。

5.2.4 保管

- (1) 加工済みのファイバーは、以下の保管条件で保管する。
保管条件：温度・18～60℃、湿度 30～85%（結露のないこと）、気圧 700～1060hPa
- (2) 滅菌済みのファイバーは、直射日光を避け、乾燥した 15～25℃の室温で保管する。

注) ファイバーは最大 15 回まで再使用可能であるが、ファイバーは消耗品であるため、15 回以内に劣化、破損する可能性がある。ファイバーに異常が見られた場合は、決して再使用しないこと。

5.3 ハンドピース

- (1) 使用後、酵素系洗浄剤を使用し、洗浄及び消毒を行う。
- (2) 洗浄、消毒後のハンドピースは、直射日光を避け、乾燥した 15～25℃の室温で保管する。

5.4 ハンドピース（ストレート、オフセット、フレックス）

- (1) 使用後、酵素系洗浄剤を使用し、洗浄及び消毒を行う。

- (2) 洗浄、消毒後のハンドピースは、直射日光を避け、乾燥した 15～30℃の室温で保管する。

**【使用上の注意】

1. 使用目的又は効果に関する使用上の注意
本装置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たうえで使用すること。
2. 本装置特有の注意事項
 - ・トレーニングを受けた認定技術者以外は、外装を取り外さないこと。外装を取り外すと電気的な危険に曝されるおそれがある。本装置では、ユーザーが修理可能な部品はない。
 - ・高電圧表示がある箇所には触れないこと。
3. レーザ手術装置の使用上の注意事項
 - (1) 管理方法
 - ① 医療機関の開設者（以下、開設者という）は、レーザ手術装置（以下、装置という）の保管、管理者（以下、管理者という）の選定（正・副最低 2 名）を行うこと。
 - ② 管理者は装置使用区域内における保管、管理の責任を持つこと。
 - ③ 管理者は装置使用者を指定し、その者に対し必要な教育を行い、技術進歩に伴う新しい情報を必要に応じ教育すること。（講習会、研究会、学会等への参加により、教育が行えると判断される場合はこれらで代用してもよい。）
 - ④ 装置使用者は管理者の指示に従うこと。
 - ⑤ 管理者は装置使用者登録名簿を作成し保管すること。
 - ⑥ 装置使用者は装置の操作法、安全管理法、危険防止法等について十分熟知し、管理者によって指定された者であること。

(2) 管理区域

- ① 開設者はレーザ手術装置使用管理区域（以下、管理区域という。）を設定し、必要な表示を行うこと。（管理区域表示）
- ② 管理区域には、使用レーザ名、警告表示等管理上必要な事項を区域内の見やすい所に掲示あるいは表示すること。（警告表示）
- ③ 管理区域に入室しようとする者（使用者登録簿記入の者は除く。）は、管理者の許可を得、管理区域内での諸注意事項等の説明を受け、必要な保護手段を講じて入室すること。（諸注意事項掲示）
- ④ 管理区域内に入室する者は、入室前及び退室直後に視力等の検査を行い、視力の低下に注意を払うことが望ましい。

(3) 管理区域における設備、備品等の設置、整備

- ① 管理者は装置の導入に必要な設備の設置を行うこと。
- ② 管理者は装置の維持、安全管理に必要な設備、備品を備え付けること。
- ③ 管理者は取扱説明書に記載された保守、点検内容について定期的にこれを行い、この結果を保守点検簿に記入すること。

**【保管方法及び有効期間等】

（保管条件）

- ・レーザシステム（本体）
温度：-15～70℃
湿度：10～90%（結露のないこと）
気圧：700～1060hPa
- ・ファイバー
滅菌前：
温度：-18～60℃
湿度：30～85%（結露のないこと）

気圧：700～1060hPa

滅菌後：

直射日光を避け、乾燥した 15～25℃の室温で保管する。

・ハンドピース

直射日光を避け、乾燥した 15～25℃の室温で保管する。

・ハンドピース（ストレート、オフセット、フレックス）

直射日光を避け、乾燥した 15～30℃の室温で保管する。

〈耐用期間〉

5 年[レーザシステム（本体）：自己認証（当社データ）による]

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による点検（使用前点検）〉

- ・装置外観に使用上の支障となるような異常がないことを確認する。
- ・装置が正常に作動することを確認する。
- ・ファイバーにキンク、折れ、破損がないことを確認する。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

本装置は 1 年に 1 回以上の定期点検を実施すること。

〈清掃〉

本装置の外装の汚れは、軽度の非苛性洗浄液、アルコール液又は消毒液で湿らせた布で拭きとる。ディスプレイの掃除にはアルコール液やアセトンを使用しないこと。

***【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：タカイ医科工業株式会社

住所：東京都中央区新川一丁目 28 番 25 号

東京ダイヤビルディング 3 号館 9 階

電話番号：03-6280-4255

（文献請求先も同じ）

製造業者：LISA Laser Products GmbH

（ドイツ）