

機械器具 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)

特定保守管理医療機器 設置管理医療機器 **Quanta Litho レーザ**

【警告】

1. 本装置の作業領域では、全員が保護ゴーグルを着用すること。
2. 携帯電話等の電磁波を発生させる機器のそばで、本装置を使用しないこと。
3. レーザ光の反射を避けるため、窓、鏡、金属製品等、光を反射するものはカバーをかける等の対策をとること。
4. 本装置を使用しない時は、キースイッチのキーを適切に保管すること。
5. レーザパラメータの設定は、低いエネルギー設定から照射を開始すること。不適切なエネルギー照射は被照射領域の組織に損傷を与える可能性がある。
6. 視認可能な領域にのみレーザ照射を行うこと。
7. 潜在的リスクが知られている解剖学的構造(大動脈、静脈、腸管、尿管、膀胱等)の近辺にレーザ照射を行う場合、これらの領域への不用意な照射を行うことが内容に細心の注意を払うこと。
8. レーザ照射中は、後方散乱(反射)、前方散乱(貫通)のリスクに注意すること。

【禁忌・禁止】

1. 本品の性能、安全性を確保するため、ファイバーは本品の構成部品以外のものを使用しないこと。
2. 「Single Use(単回使用)」のファイバーは、再使用しないこと。
3. 「Reusable(複数回使用)」のファイバーは、使用可能回数を守り、それ以上使用しないこと。
4. 可燃性麻酔剤使用中に本装置を使用しないこと。発火の恐れがある。
5. 施術領域の酸素レベルが 50%を超えないこと。
6. 妊娠中、授乳中の女性に本装置を使用しないこと(安全性が確認されていない)

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
- (1) レーザ装置



- (2) ファイバー(単回使用、又は複数回使用)

ファイバー径(μm)	最小曲げ半径(mm)
200	12
272	16.25
365	20
550	30.25
800	44
1000	55

※ 滅菌済み単回使用、又は複数回使用可能なファイバーである旨が包装に記載されている。

- (3) アクセサリ(非医療機器)

ファイバーストリッパー、ファイバーカッター、保護ゴーグル

2. 電氣的定格

定格電圧 : 単相 100/200VAC
周波数 : 50/60Hz
消費電力 : 1.7kVA

3. 作動原理

本品のレーザ発振源はホルミウムヤグレーザロッド(Ho:YAG ロッド)である。コンデンサからフラッシュランプに電流が供給されるとフラッシュランプで光エネルギーとして Ho:YAG ロッドを励起する。Ho:YAG ロッドでは発振されたレーザは、反射ミラーと出力カプラーミラー間のレーザキャビティ内で増幅され、その一部が出力カプラーミラーを通過する。フォトダイオードでは、発振されたレーザ光線の一部がサンプリングされ、出力エネルギーのモニタリングが行われる。その後、フットスイッチで作動するシャッターが開いている状態のとき、レーザ光線はファイバーを通して照射される。シャッターの開閉状態はオプティカルセンサで検出、モニタリングされる。また、ダイオードレーザ発振器より発振されるレーザ光線がガイド光として照射される。

【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) 使用前の準備

- ① レーザ装置を起動する前に電源ケーブル、インターロックコネクタ、キースイッチ、フットスイッチが正しく接続されていることを確認する。

取扱説明書等を必ず参照すること

- ② レーザ装置背面のメインスイッチで電源をいれ、キースイッチで装置を起動する。
- ③ ファイバーをレーザ装置のファイバーコネクタに接続すると、レーザ装置のコントロールパネル上に、ファイバー情報（径、単回使用/再使用可能、再使用可能な場合はその使用回数）が表示される。

(2) レーザ装置の操作手順

コントロールパネルで以下の操作を行う。

- ① 治療モードを押して、モード（Ablation（アブレーション）、Coagulation（凝固）、Lithotripsy Hard stone（結石破砕 ハードストーン）、Lithotripsy Dusting（結石破砕ダスティング）を設定する。
- ② パルスレートを押し、設定値変更ボタンを使用してパルスレート（周波数）を設定する。
- ③ エネルギーボタンを押し、設定値変更ボタンを使用してパルスエネルギーを設定する。設定されたパルスレートにおいて許容されるエネルギーより高いエネルギー値を設定した場合、システムが自動的にエネルギーを低く調整する。
- ④ エイミングビームの出力（レベル1～10）を設定する。

(3) レーザ照射

- ① ステータスボタン（液晶画面内）又はダブルフットスイッチのボタンでステータスをレディ状態にする。スタンバイ状態でフットスイッチを押してもレーザが照射されない。
- ② フットスイッチを押してレーザを照射する。レーザ照射中は、ステータスが「Laser」として表示される。（レディ状態でしばらくレーザ照射を行わないと、ステータスは自動的にスタンバイ状態になる。）

(4) レーザ装置の終了手順

- ① レーザ照射が終了したら、ステータスをスタンバイ状態に戻す。
- ② ファイバーをレーザ装置からはずすことで、レーザ出力部のシャッターが閉まる。
- ③ キースイッチをOffにし、キーを取り外す。
- ④ レーザ装置背面のメインスイッチをOffにする。
- ⑤ リモートインターロックをはずす。
- ⑥ ダブルフットスイッチケーブルをはずす。
- ⑦ 装置を適切な場所に保管する。

(5) ファイバーの使用方法について

ファイバーを使用する前に、先端部及びファイバー全体を確認し、損傷等がないことを確認すること。

(5)-1 単回使用ファイバー

単回使用ファイバーは滅菌済み製品であるため、有効期限を確認してから使用すること。
使用前に滅菌包装に異常がないことを確認すること。
滅菌包装に破れ、損傷がある場合は使用しないこと。
また、使用後は医療機関のガイドラインに従って廃棄すること。

(5)-2 複数回使用ファイバー

複数回使用ファイバーは滅菌済み製品であるため、有効期限を確認してから使用すること。複数回使用ファイバーは10回まで滅菌して使用することができる。
複数回使用ファイバーの使用方法を以下に示す。詳細は取扱説明書を参照のこと。

- ① 本品使用後はすぐに流水で洗い、消毒液で洗浄する。このとき、消毒液はアルデヒドフリーのものを使用する。その後、コネクタ部分を保護する。
- ② 拡大鏡等を使用して、ファイバーに損傷、変形、異物の付着等がないことを確認する。必要に応じてファイバー先端をカットする（(5)-3参照）。
- ③ ファイバーを洗浄、消毒する（自動洗浄器は使用しないこと）。その後、蒸留水ですすぐ。
- ④ コネクタ部分やファイバー先端に損傷がないかを確認し、滅菌袋に入れる。
- ⑤ ファイバーを滅菌する
再滅菌に際しては、以下の条件が推奨される。
 - 1) 高圧蒸気滅菌（真空脱気式）
134℃-135℃、3分
 - 2) 高圧蒸気滅菌（重力置換式）
134-135℃、10分

(5)-3 ファイバー先端カットの方法

複数回使用なファイバーの場合、必要に応じてファイバーの先端をカットして使用する。

- ① ファイバーストリッパーで、ファイバーの外皮（ジャケットとバッファー）を剥ぐ。
- ② ファイバーカッターで先端を切断する。

ファイバーを使用した後、及び、ファイバー先端のカットが適切に行われていない場合、ファイバーの先端形状が変形してレーザビームが適切に照射されない可能性がある。

したがって、本品使用前には、エイミングビームを照射し、ビームの形状を確認すること。ビームの形状が不適切である場合は、ファイバーの先端をカットして先端形状を整えること。

【使用上の注意】

1. 本装置に関する重要な基本的注意

- (1) 本装置を使用する前に、必ず取扱説明書を読むこと。
- (2) 本装置は、トレーニングを受けた医師のみが使用すること。
- (3) 施術による穿孔、出血のリスクがあるため、患者に潜在的リスクを説明すること。
- (4) 施術による感染症、瘢痕形成のリスクがあるため、治療前後は注意し、必要に応じて適切な対応をとること。
- (5) 動静脈の出血がレーザ装置で処置できない場合に備え、電気メス、縫合糸等が使用できるように準備しておくこと。
- (6) 最近、放射線治療を受けた患者は、穿孔、びらん等のリスクが高いため、注意すること。
- (7) 施術中の患者に心肺異常が確認されたら、直ちにレーザ照射を中止すること。
- (8) トレーニングを受けて認められた技術者以外は本装置の修理を行ってはいけない。電源ケーブルの交換も認められた技術者のみが実施できる。
- (9) 装置を改造等しないこと。

取扱説明書等を必ず参照すること

2. 本装置の使用上の注意事項

- (1) 使用前に、ファイバーの最小曲げ半径を確認し、規定以上に曲げて使用しないこと。ファイバーが損傷するおそれがある。
- (2) ファイバーをレーザ装置に脱着する際は、ねじったり、引っ張ったり、過度に曲げたりしないこと。ファイバーが損傷することがある。
- (3) レーザ照射を開始する前に、必ずファイバーが接続されていること、ファイバーの先端が向いている方向を確認すること。
- (4) ファイバーはレーザ装置にしっかりと接続すること。
- (5) 冷却水は蒸留水又は脱イオン水を使用すること。
- (6) 本装置のコントロールパネルに表示されるファイバーの径が、実際に使用するファイバーの径と同じであることを確認すること。
- (7) レーザパラメータの設定値は目安である。必ず低いエネルギー設定から照射をはじめ、徐々にエネルギー設定をあげていくこと。
- (8) ファイバーは使用前に損傷、変形、異物の付着等がないことを確認すること。また、複数回使用ファイバーの長さが短くなっており、十分でない場合は、新しいものを使用すること。
- (9) 使用後のファイバーは、施設内のガイドラインに従い、医療廃棄物として破棄すること。

3. レーザ装置に関する注意事項

- (1) 管理方法
 - ① 医療機関は、レーザ装置の保管、管理者を選定し、管理者は保管管理の責任をもつこと。
 - ② 装置使用者は、必要な教育を受け、技術進歩に伴う新しい情報を入手できるようにすること。
 - ③ 管理者は、装置使用者の登録名簿を作成し、管理すること。
 - ④ 装置使用者は、装置の操作方法、安全管理方法、危険防止方法等について十分熟知すること。
- (2) 管理区域
 - ① 医療機関は、レーザ装置使用管理区域（以下、「管理区域」という）を設定し、必要な表示を行うこと。
 - ② 管理区域には、警告表示等、管理上必要な事項を見やすいところに掲示あるいは表示すること。
 - ③ 管理区域に入室しようとする者は、管理者の許可を得て、管理区域内における諸注意事項の説明を受け、必要な保護手段等を講じて入室すること。
- (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、定期的にこれを実施し、この結果を保守点検表に記入すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：

高温、多湿、直射日光、結露を避ける。

**温度 5℃～40℃、湿度 80%以内

有効期間・使用期限(ファイバー)：

包装に記載。

【保守・点検に関する事項】

1. 装置のクリーニング
装置の外側表面を湿らせた布で拭く。装置内部に水が入らないように気を付ける。アルコールや消毒剤は使用しないこと。
2. 保守点検
本装置の保守点検は、認められた技術者によって実施されること。12 カ月ごとに保守点検を実施することを推奨する。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者・製造業者

製造販売業者：エダップテクノメド株式会社

製造業者：Quanta System SpA

国名：イタリア

2. お問い合わせ先

エダップテクノメド株式会社 営業部

03-5540-6767

marketing@edaptechnomed.co.jp

取扱説明書等を必ず参照すること