

【警告】

**1. 使用方法

- ** 既知の動脈、神経、静脈の近くの組織にレーザを照射する場合は特に注意すること。
- ** 突発的な火事が発生するおそれがある。詳しくは取扱説明書第 2 章を参照のこと。火事が発生した場合に水が利用できるようにしておくこと。
- ** 出血多量の状況では、レーザでは凝固に効果がない場合がある。術者は結紮や焼灼のような代替非レーザ技術で、出血をコントロールする準備をする必要がある。
- ** 以下の合併症状は深刻であり、死亡につながるおそれがある。
 - *** レーザ治療箇所での出血するおそれがある。この合併症状の可能性を特定するため、治療後のヘマトクリットの測定を推奨する。
 - *** 敗血症が発生するおそれがある。敗血症に関する懸念が存在する場合、適切な評価を行うこと。
 - *** 穿孔が発生するおそれがある。手術後は、穿孔の経過観察のため適切な診断を行うこと。
- ** 肛門内もしくは肛門周囲の治療の場合は、メタンガスの可燃性について注意すること。
- ** 気管内チューブをレーザ照射から保護すること。レーザビームによる気管内チューブの燃焼または穿孔は、重篤または死亡につながる合併症を引き起こすおそれがある。
 - ・レーザ治療で発生する煙の排出を行うため、排煙装置および制御フィルターを使用すること。ブルームは、生物学的作用物質および発癌性物質の発生源とみなして対処すること。

** 【禁忌・禁止】

**1. 適用対象（患者）

- ・一般的な病状によって手術に対する禁忌が示されている患者
- ・患者の病歴において適切な麻酔に対する禁忌が示されている、または麻酔を使用することが不可能な患者
- ・組織（特に腫瘍）の石灰化が発生している患者
- ・直径 2 mm 以上の血管の止血
- ・レーザ治療が適切な治療とみなされない場合
- ** 放射線療法を受けたばかりの患者 [組織の穿孔又はびらん] のリスクが大きくなるおそれがある。
 - ・出血障害および凝固障害の患者
 - ・内視鏡治療が受けられない

泌尿器科禁忌

- ・急性もしくは慢性前立腺炎の診断を受けている。
- ・治療時点で急性もしくは慢性の尿路感染症の診断を受けている。
- ・悪性前立腺が確認されている、もしくは疑われている（デジタル直腸検査、PSA の上昇、もしくは前立腺の超音波異常）。根治的前立腺摘出手術もしくは小線源治療の候補者になっており、膀胱出口閉塞が発生している。
- ・全体的な病状によって外科的介入が禁忌となっている。
- ・患者の病歴によって麻酔が禁忌となっている。
- ・組織、特に腫瘍が石灰化している。
- ・前立腺がんの診断を受けている。
- ・急性尿路感染症 (UTI) の診断を受けている。
- ・重度の尿道狭窄の診断を受けている。
- ・医師の臨床判断を必要とするその他の考慮事項：
 - 血清クレアチニン値が 1.8mg/dl を上回っている、上部尿管閉塞疾患等の腎機能不全がある患者。
 - 子供を持つことを希望する患者。
 - 身体的状態に関する ASA 分類 5 の患者。

- 前立腺が 120g 以上の患者。

婦人科学の禁忌

- ・腹腔鏡治療を受けられない
- ・麻酔に対する耐性がない
- ・敗血症性腹膜炎
- ・腸閉塞
- ・敗血症性ショック
- ・大きく血管の多い臓器の切除

一般外科の禁忌

- ・敗血症性腹膜炎
- ・腸閉塞
- ・敗血症性ショック
- ・大きく血管の多い臓器の切除（脾臓、肝臓）

消化器手術の禁忌

- ・それまでに複数回腹部の手術を受けたことのある患者
- ・腸閉塞

【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）

販売名：Quanta 用 レーザーファイバー

承認番号：30300BZX00054000

身体等に接触する部位の原材料：

シリカ、HCP、エチレン・テトラフルオロエチレン共重合体

(3) アクセサリー（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

** (4) ハンドピース（オプション）

2. 電氣的定格

定格電圧：単相 200/208/230VAC

周波数：50/60Hz

消費電流：18A/16A

3. 作動原理

本品のレーザ発振源はツリウムヤグレーザロッド（TM：YAG ロッド）である。コンデンサから励起源であるダイオードに電流が供給されるとダイオードが光エネルギーとして TM:YAG ロッドを励起する。TM:YAG ロッドで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源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時、レーザ光線はファイバーを通して照射される。また、ダイオード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、蒸散を目的とする外科的処置に使用する。

【使用方法等】

操作手順は以下のとおりである。使用方法等の詳細は、取扱説明書を参照すること。

1. レーザ装置

- (1) 電源を入れて装置を起動する。
- (2) ファイバーをレーザ装置に接続する。
- (3) コントロールパネルでパラメータ等を設定する。
- (4) フットスイッチを押してレーザを照射する。
- (5) 電源を切る。

**2. ファイバー

2.1. ファイバー（単回使用）

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。

**2.2. ファイバー（複数回使用）

**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。洗浄・消毒・滅菌方法についてはファイバーの取扱説明書を参照すること。

2.3. ファイバー先端カットの方法

**ファイバー先端が劣化した場合、ファイバーの取扱説明書に従い、先端のカットを行う。

3. ハンドピース

洗浄を行った後に再滅菌を行う。
再滅菌に際しては、以下の滅菌方法が推奨されている。

- ・ 高圧蒸気滅菌
- ・ 134℃-135℃、5 分以上

**詳細はハンドピースの取扱説明書を参照すること。

**4. 使用方法に関連する使用上の注意

- ・ ファイバーをレーザ装置に接続する際は、手で確実に締めこむこと。接続が正しく行われていないと、出力が低くなるおそれがある。
- ・ 使用前に、ファイバー先端部を非反射性の面に垂直に向け、エイミング（照準）ビームがシャープな輪郭でへりが乱れていないスポット光となっていることを確認すること。ビームの形状が不適切である場合は、ファイバーの取扱説明書に従い、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. 重要な基本的注意

- **・ 過剰なレーザエネルギーを照射すると、組織の穿孔が発生するおそれがある。病変組織に対して、過剰なレーザ出力を照射した場合、もしくは適切な出力であっても長時間照射しすぎた場合、特に発生するおそれがある。
- **・ 術者が視認できる組織にのみ、レーザを照射すること。
- **・ レーザ治療は、最低出力および短い照射時間から始め、可能な限り最低の出力設定を使用すること。
- **・ 流体冷却を使用する場合、組織への希望する効果を得るために、高い出力が必要となる場合がある。出力設定が高すぎると、ファイバーが破損するおそれがある。
- **・ ファイバーを組織に押し付けても、切断又は蒸散効果は上がらず、逆に出血、熱損傷、ファイバーの破損を引き起こすおそれがある。
- **・ 可燃性混合物がある、及び酸素が多い環境では使用しないこと。
- **・ レーザ使用区域にいる者全員は、必ず Tm:YAG 2010nm 波長に対応する保護ゴーグル（2010 I LB3）を着用すること。ゴーグルを着用した状態であっても、絶対にレーザビームを直接見ないこと。
- **・ ファイバーをねじる、引っ張る、又は過度に湾曲させることでファイバーやその保護層の損傷及び/又は破損が発生し、強化構造やバッファーからの内部照射漏出が発生するおそれがある。

- **・ ファイバーの先端を患者の体内に入れた状態でレーザ照射以外の手順を一時的に実施する、又は患者の体内からファイバーを取り出す際には、モードをレディからスタンバイに切り替えること。
- **・ 内視鏡併用時、ファイバーの先端が内視鏡から出ていることを確認してからレーザを照射すること。出ていない場合、ファイバー又は/及び内視鏡が損傷するおそれがある。

**2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象
 - ・ 出血
 - ・ 敗血症
 - ・ 穿孔
- (2) その他の有害事象
 - ・ 悪寒
 - ・ 発熱
 - ・ 腫脹・浮腫
 - ・ 炎症
 - ・ 術後創感染
 - ・ 異常瘢痕
 - ・ びらん
 - ・ 疼痛
 - ・ 白血球数高値
 - ・ 壊死
 - ・ 化膿性感染

**3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- ・ 妊婦や授乳婦に対するレーザ治療は、安全性が確立されていない。

**4. その他の注意

<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持つこと。
 - 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

- 温度 10℃～40℃
- 湿度 30%～85%（結露なし）
- 気圧 800hPa～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照すること。

使用者による保守点検事項

- ・ 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。装置内部に水が浸入し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。

- ・ 冷却水

**- 冷却水の水量レベルが低い場合は補充すること。冷却水は蒸留水もしくは脱イオン水のみを使用すること。

－ 6 か月に一度は水量を確認すること。

業者による保守点検等

製品の安全性・性能を維持するために、定期メンテナンスを実施する必要がある。このメンテナンス作業にあたっては専門技術が必要なため製造販売業者に問い合わせること。

**

【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

エダップテクノメド株式会社

**TEL：03-5540-6767

製造業者

Quanta System SpA（イタリア）