

機械器具 31 医療用焼灼器
高度管理医療機器 光ファイバレーザ (71108003)

特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

Quanta Fiber Dust レーザ

【警告】

1. 使用方法

- ・ 肛門内又は肛門周囲の治療の場合にはメタンガスの可燃性について考慮すること。[引火のおそれがある。]
- ・ 大動脈、大静脈、腸、尿管、膀胱のような重要組織に近接した対象組織にレーザを照射する場合には、誤照射が発生しないように注意すること。[意図しないレーザ照射により、治療対象外組織に重大な傷害が発生させるおそれがある。]
- ・ レーザを使用する室内にいるすべての術者及び患者は、波長 1940nm のレーザに対応した保護眼鏡を着用すること。[未装着の場合、レーザが眼球に入射し、傷害が発生するおそれがある。]
- ・ レーザ照射部位に発生する煙には、有害な微粒子が含まれているおそれがあるため、排煙を行い除去することを推奨する。[体内に有害物質を吸引するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

(1) 一般事項

- ・ 外科的手術が禁忌である患者
- ・ 麻酔を受けることができない患者
- ・ 組織（特に腫瘍）が石灰化している患者
- ・ 約 2 mm を超える径の血管の止血
- ・ レーザ治療が適切でない患者
- ・ 放射線療法を受けた患者[組織穿孔またはびらんの高危険性がある]
- ・ 内視鏡治療を受けることができない患者
- ・ 出血性疾患および凝固障害のある患者

(2) 泌尿器科

- ・ 急性または慢性的前立腺炎の患者
- ・ 急性または慢性的尿路感染の患者
- ・ 前立腺の悪性腫瘍の患者または疑いのある患者
- ・ 外科的手術が禁忌である患者
- ・ 適切な麻酔が患者の病歴で禁忌とされている患者
- ・ 組織や腫瘍が石灰化している患者
- ・ 前立腺癌の患者
- ・ 急性尿路感染（UTI）の患者
- ・ 重度尿路狭窄の患者

(2)-1 尿管鏡（URS）

- ・ 急性の出血傾向がある、抗凝固療法を受けている患者
- ・ 尿路の感染症がある患者
- ・ 以下の理由により結石への到達が困難な患者：
 - － 狭い尿管
 - － 前立腺の腺腫
 - － 尿路変更（尿管、新膀胱、装具、腸部分を通じた尿路変更）
 - － 新しい尿管の移植
 - － 尿管瘤
 - － 尿道/尿管狭窄

(2)-2 経皮腎結石摘出（PCNL）

- ・ 急性の出血傾向がある、抗凝固療法を受けている患者
- ・ 尿路の感染症がある患者
- ・ 術に影響を及ぼす腫瘍がある患者
- ・ 妊娠している患者
- ・ 以下の理由により結石への到達が困難な患者：
 - － 骨格異常
 - － 腎異常
 - － 腸の干渉
 - － 胸膜の干渉

(3) 産婦人科

- ・ 腹腔鏡又は子宮鏡治療を受けられない患者
- ・ 麻酔に対する耐性がない患者
- ・ 敗血症性腹膜炎の患者

- ・ 腸閉塞の患者
- ・ 敗血症性ショックを発症した患者
- ・ 複雑な血管構造を有する大きな器官の切除または摘出した患者

(4) 消化器科

- ・ 内視鏡又は腹腔鏡治療が不適切な患者
- ・ 複数回の腹部手術歴がある患者
- ・ 麻酔に対する耐性がない患者
- ・ 腸閉塞の患者

(5) 胸部手術

- ・ 肺気腫の患者[手術時長時間のエアリークのおそれ]
- ・ 大血管に近い部位に腫瘍がある患者

(6) 耳鼻咽喉科

- ・ 内視鏡治療が不適切な患者
- ・ 副鼻腔内に悪性腫瘍がある患者

(7) 結石破砕術

- ・ 内視鏡治療が受けられない患者
- ・ 麻酔に対する耐性がない患者
- ・ 結石への到達が困難な患者
- ・ 前立腺がんの診断を受けている患者
- ・ 急性尿路感染症（UTI）の診断を受けている患者
- ・ 重度の尿道狭窄の診断を受けている患者

(8) 一般外科

- ・ 敗血症性腹膜炎の患者
- ・ 腸閉塞の患者
- ・ 敗血症性ショックを発症した患者
- ・ 複雑な血管構造を有する大きな器官（脾臓、肝臓）の切除または摘出した患者

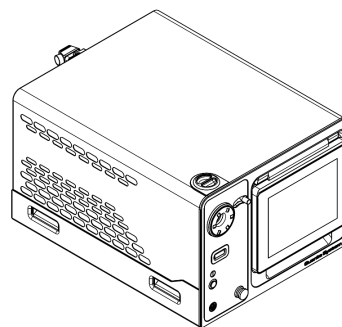
2. 使用方法

- ・ 単回使用ファイバーは再使用禁止。
- ・ 製造販売業者が提供する Quanta System 製ファイバー以外は使用しないこと。
- ・ レーザ照射部位の酸素濃度が 50%以上となる場合は使用しないこと。[爆発・火災・患者組織への穿孔発生のおそれがある。]
- ・ 可燃性ガス、酸素または亜酸化窒素などの酸化剤ガスのある環境では使用しないこと。[爆発・火災のおそれがある。]
- ・ 可燃性麻酔薬は使用しないこと。[爆発・火災のおそれがある。]
- ・ 患者の皮膚の消毒に、アルコールやアセトンなどの可燃物を使用しないこと。[火傷のおそれがある。]

【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）：200, 272, 365, 550, 800, 1000

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

取扱説明書を必ずご参照ください。

(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、保護メガネ

2. 電氣的定格

定格電圧：単相 100-240 VAC

周波数：50/60Hz

定格入力：1000 VA

3. 作動原理

本品のレーザ発振源はトリウムドープ光ファイバー共振器である。AC/DC 電源供給部から励起源であるポンプレーザダイオードに電流が供給されると、ポンピング光が発生する。ポンピング光は光結合器によりトリウムドープ光ファイバー共振器へ入射し、添加されたトリウムが励起されることで波長 1940 nm のレーザ光が発生する。トリウムドープ光ファイバー共振器で増幅されたレーザ光は、オプティカルベンチへ導かれ、そこでレーザ光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が開いている状態のとき、レーザ光はファイバーを通して照射される。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】

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（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。

3. ファイバー（再使用可能）

再使用可能ファイバーは 10 回まで滅菌して使用することができる。

滅菌に際しては、以下の条件が推奨される。

- ① 真空脱気高圧蒸気滅菌
134℃-135℃、3 分以上
- ② 高圧蒸気滅菌
134℃-135℃、10 分以上

＜ファイバー先端カットの方法＞

再使用可能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、ファイバーの外皮を剥ぐ。
- ② ファイバーカッターで先端を切断する。

4. 使用方法に関連する使用上の注意

- ・ ファイバーを正しく接続すること。誤った接続を行った場合、予測できないレーザ照射が発生するおそれがある。[ファイバーまたはレーザビーム伝送システムの破損、および患者や術者に対する傷害、またはそのいずれかを引き起こすおそれがある。]
- ・ ファイバーは、最小曲げ半径を下回らないように扱うこと。
- ・ ファイバーを患者の体内に挿入したままの状態、他の処置を実施する場合、レディからスタンバイに切り替えること。[不意のレーザ照射を防ぐため。]
- ・ ファイバーを患者から抜く前に、レディからスタンバイの状態にすること。（治療後、およびレーザ照射以外の処置を行う場合。）[不意のレーザ照射を防ぐため。]
- ・ プラストシールドの交換は、必ず清潔な手で注意深く行うこと。[機器の光学的損傷を避けるため。]

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- ・ 腎機能が損なわれている患者。
- ・ 尿路閉塞性疾患の患者。
- ・ 妊娠を希望している患者。
- ・ 身体状態の ASA クラス分類が 5 の患者。
- ・ 前立腺が 120 g を超える患者。
- ・ 月経過多の治療又は女性避妊処置の治療に対する情報は有していない。

2. 重要な基本的注意

(1) 一般事項

- ・ プリセットの照射パラメータは推奨設定である。医師は目視によるフィードバックや最善の臨床的助言に基づいて、目標となる組織に対して、希望する効果をもたらすために設定の変更を考慮すること。
- ・ 非接触モードでレーザを使用する場合には、後方散乱（反射）と前方散乱（浸透）のリスクが高まることに注意すること。
- ・ レーザは完全に観察可能な組織上でのみ使用すること。希望する対象箇所が見えない場合にはレーザを使用しないこと。
- ・ 組織で適用する波長の効果を十分に把握するまで、レーザ治療を最低出力及び短い曝露時間で開始すること。
- ・ 組織に対する効果はエネルギー密度によって異なるため、同じ出力でも直径の異なるファイバーを使用することで、照射対象の組織にもたらす結果が異なる可能性がある。また、ファイバーの直径に従って、使用するレーザ出力も調整すること。
- ・ 出血多量の状況では、レーザによる凝固作用が不可能となるおそれがある。その場合医師は結紮や焼灼のような代替手技で出血を制御する準備が必要である。
- ・ 1940nm 波長によって発生する独特の外科効果及び治療効果を完全に把握してから、臨床環境内で本装置を使用すること。これらの効果には凝固、切断強度が含まれる。様々なタイプの組織におけるレーザーエネルギーの生物学的相互作用を完全に把握するまで、出力（ワット）やレーザ照射時間に注意すること。別段明記がある場合を除いて、医師は最低の出力から開始し短期間の曝露にとどめること。意図する外科的效果を注意深く観察し、希望の外科的效果が得られるまでレーザ設定を調整すること。
- ・ 機器の操作中には、携帯電話や類似的機器の電源を切ること。本品は取扱説明書の付属文書 B に記載する表に掲載される EMC 情報に従って設置及び使用すること。
- ・ フットスイッチをビニール袋等で覆わないこと。[不意のレーザ照射のおそれがある。]
- ・ ファイバーに変更を加えると、予測できないレーザ照射が発生するおそれがある。ファイバーは SMA コネクタ付近で強く固定されている。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からの内部照射漏出が発生するおそれがある。（損傷したエリアによって異なる。）

(2) 泌尿器科

- ・ レーザ光やレーザ光の後方散乱による内視鏡の着火や損傷を回避するために、内視鏡の遠位端からファイバーを 4 から 6 mm 突出させることで、完全に視野に入れることを推奨する。
- ・ 膀胱壁などの薄い組織構造への熱損傷を防ぐため、低出力を使用する場合がある。
- ・ 灌流液およびレーザにより発生するエアで、膀胱を膨張させすぎないように注意すること。過剰に膀胱を膨張させると、重篤な合併症を引き起こすおそれがある。

(3) 結石破碎術

- ・ バスケット、ガイドワイヤー、その他の内視鏡処置具は、レーザにより破損するおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・ レーザ照射により発生する熱の吸収、結石の切片を排出、安全な術野の確保のために十分な灌流が必要となる。また灌流液による腎盂内圧の上昇も考慮する必要がある。

3. 相互作用

<併用注意>

- ・ 抗凝固薬
- ・ 放射線療法[穿孔や組織の腐食のリスクが高くなる。]

4. 不具合・有害事象

<有害事象>

(1) 一般的なレーザ治療

- ・ 合併症状及び非熱リスク
 - 穿孔
 - 吸引
 - 誘発性出血
 - 投薬に対するアレルギー反応
 - 高血圧
 - 不整脈
 - 疼痛
 - ガスによる膨張
 - 気胸
 - 感染症

・ 合併症状及び熱リスク(急性)

- 誘発性出血
- 潰瘍
- 穿孔
- 浮腫
- 疼痛
- 発熱
- 白血球増多症
- 悪寒

・ 合併症状及び熱リスク(重大)

- 回復の遅れ
- 穿孔
- 狭窄症
- 遅発性出血
- 敗血症
- 塞栓症

(2) 泌尿器科手術

- ・ 尿失禁
- ・ 尿管狭窄
- ・ 腎機能の喪失
- ・ 内視鏡による前立腺肥大症手術および軟部組織に対する治療：
 - 尿路感染症
 - 急性尿閉
 - 尿道狭窄
 - 膀胱頸部硬化症
 - TUI
 - 血尿

(2)-1 尿管鏡(URS)

- ・ 発熱
- ・ 血尿
- ・ 疼痛
- ・ 敗血症
- ・ 尿管穿孔
- ・ 尿管損傷
- ・ 尿道狭窄
- ・ 尿管穿孔

(2)-2 経皮腎結石摘出(PCNL)

- ・ 発熱、敗血症
- ・ 輸血を必要とする出血
- ・ 洗浄液の吸収
- ・ 腸の穿孔
- ・ 胸膜の損傷
- ・ 骨盤下狭窄
- ・ 腎機能の喪失

- ・ 直視下再手術
- (3) 耳鼻咽喉科手術
- ・ 鼻気道の閉塞
 - ・ 眼窩または頭蓋内腔に穿孔
 - ・ 経口手術の潜在的な合併症のリスク
- (4) 胸部・呼吸器手術
- ・ エアリーク(ステープラ使用時)
- (5) 結石破砕術
- ・ 尿管狭窄(尿管鏡使用時)
- (6) 消化器外科手術
- ・ 胃腸膨満感
 - ・ 気胸
 - ・ 嚥下機能低下

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

- ・ 妊婦や育児中の女性に対するレーザ治療の安全性に関する臨床情報は有していない。
- ・ 妊娠中又は妊娠の可能性がある患者、および子宮鏡または腹腔鏡または開腹手術が適切ではない女性患者は、禁忌となる場合がある。

6. 過剰使用

- ・ 過剰なレーザエネルギーを使用する場合には、組織の穿孔が発生する可能性がある。これは特に疾病の発生した組織で過剰なレーザ出力を使用した場合、又は適切な出力を長期間使用しすぎた場合に発生するおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

温度 -5℃～40℃
湿度 30%～85% (結露なし)
気圧 800hPa～1,060hPa

2. 有効期間・使用の期限(ファイバー)

包装に記載。

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 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。

2. 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
製造業者
Quanta System SpA (イタリア)

取扱説明書を必ずご参照ください。