

機械器具（31）医療用焼灼器
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器
エキシマレーザ血管形成器（70637000）

フィリップス レーザシステム Nexcimer

【警告】

使用方法

1. 本品の使用に関するトレーニングを受けた医師のみが使用すること。[不適切な操作による不具合発生の可能性がある。]
2. 本品の使用時には、保護眼鏡の着用（患者・施術者を含む全員）を行い、目に直接レーザ光が当たらないように注意すること。[眼を損傷するおそれがある。]
3. 可燃性、または起爆性の媒体（ガス、麻酔剤）を使用している場所では、本品を使用しないこと。[発火又は爆発の危険性がある。]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

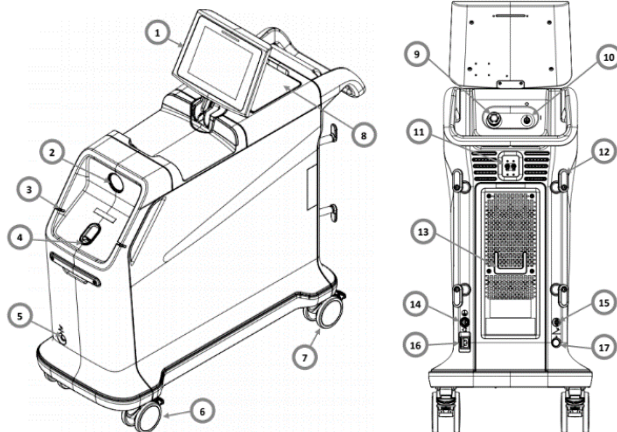
X 線透視が行えない患者 [手技中、カテーテル先端等を確認する必要がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1) 本体
- (2) 付属品
 - 1) フットスイッチ
 - 2) 保護メガネ
 - 3) 電源コード
 - 4) インターロックプラグ
 - 5) 電源キー
 - 6) リファレンスカテーテル

2. 各部の名称

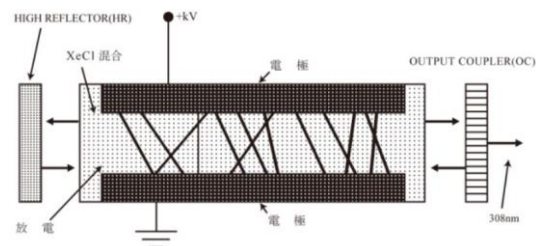


1. コントロールパネル
2. エネルギー検出器
3. カテーテルリテーナ
4. カテーテルコネクタ
5. フットスイッチコネクタ（前）
6. 前輪ロックキャスタ
7. 後輪ロックキャスタ
8. 収納コンパートメント
9. 緊急停止ボタン
10. キースイッチ（電源スイッチ）
11. メインサーキットブレーカ

12. ケーブルマネジメントトラップ
13. フットスイッチ収納ブラケット
14. 等電位化端子
15. インターロックソケット
16. 電源コネクタ
17. フットスイッチコネクタ（後）

3. 作動原理

本品は、キセノン（Xe）および塩素（Cl）を二量体とした波長 308 nm のエキシマレーザ装置である。レーザ発振管にはキセノン（Xe）、塩化水素（HCl）、水素（H₂）およびネオン（Ne）の混合ガスが封入されており、これを高電圧により励起させると塩化キセノン（XeCl）の分子結合が切れ、Xe および Cl となる。このときエネルギーが放出され、波長 308nm の紫外線が光子として放出される。次にこの光子が周辺の励起された XeCl に衝突し別の光子を発生させる。筒状の放電管の両端に叩き合せとなるように反射鏡が設置されており、光子を往復させ繰り返しこれを増幅させて強力なレーザ光を発生させる。この状態で一方の鏡の反射率を低くし、ある程度光が透過するようにしておくことで方向性の整った強力なレーザ光が出力される。（下図参照）



レーザ装置内には安全装置として電氣的にコントロールされたシャッターが内蔵されており、システムがレディモードの状態のときにシャッターは開いた状態となり、システムがスタンバイモードまたは何らかのエラーを検知した場合には電圧がチャージされずレーザ発振を停止する。このときシャッターも閉じた状態となる。本品に接続するカテーテル側カプラには識別用のピンが付いており、ピン数およびピンの位置の組み合わせによって本品が自動的にカテーテルの種類を識別する。これによりカテーテルごとに各種パラメータ設定が行われる。

エキシマレーザの発する紫外領域波長の光は、生体を構成する蛋白質によく吸収され、分子結合に作用してこれを分解し急激に減衰するため、カテーテルのファイバー先端から照射されたレーザ光により動脈硬化組織やリードに癒着している瘢痕組織などを蒸散させることができる。

4. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護の形式： クラス I 機器
- (2) 電撃に対する保護の程度： CF 形装着部（本体）
- (3) 水の有害な浸入に対する保護の程度： IPX8（フットスイッチ）
- (4) レーザ製品のクラス分類： クラス 4

5. 電氣的定格

- (1) 電源電圧： 単相 100 - 240 V
- (2) 周波数： 50/60 Hz
- (3) 電源電流： 16 A

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

【使用目的又は効果】

本品は、エキシマレーザによる血管内組織の蒸散を目的としたレーザ装置であり、PTCA 困難病変に対する冠動脈形成術、大腿膝窩動脈のステント内における再狭窄又は再開塞病変への血管内治療、あるいは植込み型ペースメーカ及び植込み型除細動器等のリード除去術において、専用カテーテルとともに使用する。

【使用方法等】

1. 使用の準備、安全確認

- (1) 本体を目的の場所に配置する。前輪のロックを解除すると横方向に移動することができ、最終的な設置場所では後輪をロックする。
- (2) フットスイッチを取り出し、フットスイッチコネクタに接続する。
- (3) 電源コードを本体に接続し、コンセント（3P）に挿入する。
- (4) 操作者、患者、看護師等、治療室内の全員が保護メガネを着用する。
- (5) キースイッチに電源キーを挿入し、時計回りに回して本体を起動させる。
- (6) 起動するとテストモードになる。
- (7) エネルギー検出器を点検する。汚れている場合は、使用の前後にアルコール綿で表面を清掃する。
- (8) 本体の電源がオンになったら、コントロールパネルに表示されるガイダンスに従って操作する。

2. 操作方法

- (1) キャリブレーション
 - 1) 初期化
電源がオンになると、セルフテストによる初期化が実行され、その後使用できるようになる。初期化は 30 秒未満で、この間、進行状況が表示される。
 - 2) カテーテルの接続
初期化され、コントロールパネルに「Connect catheter」が表示されたら、施術に必要なカテーテルを接続する。
 - 3) スタンバイモード
待機状態。「Calibrate」ボタンを押し、キャリブレーションの準備に入る。
 - 4) レディモード
準備完了状態。カテーテル先端をエネルギー検出器の中心に直接向ける。カテーテル先端がエネルギー検出器前面から 2.5～5 cm にあることを確認し、キャリブレーションが完了するまでフットスイッチを押し続ける。これには約 5 秒かかる。
 - 5) レーザ照射
照射状態。円形のプロGRESSバーの色が変わることで、キャリブレーションの進行状況が確認できる。円の中央にはエネルギー測定値が表示される。
 - 6) キャリブレーションの完了
キャリブレーションが正常に完了すると「Calibration complete!」が表示され、スタンバイモードに戻る。表示されている値が、カテーテルの包装に表示されているエネルギー値の範囲内であることを確認する。
 - 7) キャリブレーションの失敗
キャリブレーションが失敗した場合、再試行が要求される。
 - 8) 追加の手順
「information」ボタンを選択するか、キャリブレーションが失敗した場合、再度キャリブレーションを実行できる。
- (2) 施術
 - 1) スタンバイモード
待機状態。キャリブレーションが成功すると自動的に施術画面に進み、スタンバイモードになる。レーザ照射を有効にするには、「Set to Ready」を選択する。
 - 2) レディモード
準備完了状態。この状態でフットスイッチを押すとレーザが照射される。エネルギー密度 (mJ/mm²) とパルスレート (Pulses/sec) の設定は「+」「-」で調整する。
 - 3) レーザ照射
フットスイッチを押すと、画面に「Lasing」と表示される。レーザ照射している間は、パルスと照射時間がカウントされる。

- 4) エネルギー出力の読み取り
キャリブレーションと同様、カテーテルの先端をエネルギー検出器に向け、フットスイッチを押しレーザを照射すると、接続されたカテーテルのエネルギー出力を読み取ることができる。エネルギーは mJ で表示される。

3. 停止方法

- (1) 「Set to standby」ボタンを押す。
- (2) キースイッチを OFF の位置に回す。
- (3) 電源コードをコンセントから外す。
- (4) フットスイッチを外す。
- (5) カテーテルコネクタ口を閉じる。
- (6) 電源キーを抜く。

4. 緊急停止の操作

- (1) 本品背面の緊急停止スイッチを押すと、システムへのエネルギー供給が停止し警告音が鳴る。
- (2) システムを再び稼働させるには、緊急停止スイッチを時計回りに回して解除する。

5. 使用後の処置

アルコール綿でエネルギー検出器の表面を清掃する。

6. エネルギー検出器の検証方法

- (1) 本体に電源コードを取り付け、電源コネクタに差し込む。
- (2) キースイッチに電源キーを挿入し、時計回りに回して本体を起動させる。
- (3) フットスイッチを取り出し、フットスイッチコネクタに接続する。
- (4) 本体のウォームアップが完了するまで待つ。
- (5) リファレンスカテーテルのカプラを、カテーテルコネクタに接続する。2.5mm リファレンスカテーテルを接続した時、自動的に適切なレーザ出力及びレーザパルスレートが表示される。
- (6) リファレンスカテーテルの先端を、エネルギー検出器の中央部に、2.5～5cm 離して垂直に向ける。
- (7) 「Calibrate」ボタンを押す。
- (8) レーザが停止するまで、フットスイッチを押し続ける。
- (9) 表示されたレーザ出力値（単位：mJ）を記録する。
- (10) 「Set to standby」ボタンを押す。
- (11) 上記手順 (6)を行った後、フットスイッチを踏み切り、表示された出力を記録する。
- (12) 記録した 2 回のレーザ出力値の差が 20%より少ないことを確認する。
- (13) スタンバイボタンを押し、電源を切る。

組み合わせて使用する医療機器

本品は以下のカテーテルと組み合わせて使用する。詳細は本品の取扱説明書を参照すること。

販売名	承認番号
エキシマレーザ血管形成用 OS カテーテル	21900BZY00070000
エキシマレーザ血管形成用 レーザカテーテル	21300BZY00527000
エキシマレーザ心内リード除去システム	22000BZX00968000
エキシマレーザ Turbo カテーテル※1	23100BZI00001000
エキシマレーザ Turbo Power カテーテル	30400BZX00091000

※1 品番：425-011 (2.5mm モデル)は互換性がないため使用しないこと

使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 機器を使用する前には、次の事項に注意すること。
レーザ光線を反射する可能性があるものは付近から排除し、使用中のレーザ光の不測の反射を避けるようにする。
- (2) 機器の使用中は、次の事項に注意すること。
 - 1) レーザ放射に対する目の保護のために着用する保護眼鏡は、

パーツナンバー4110-0223、または 308nm の波長帯で光学密度 (OD) 5 以上を持つ保護眼鏡を使用すること。

- 2) 装置を使用する際には、キャストにロックをかけ、不測の動きを避けること
- 3) 装置を使用中に移動させる場合は振動や衝撃を避けるよう注意すること。また電源コードやフットスイッチを踏んだり引っ掛けたりしないように注意する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - 1) 保管方法を参照し、適正な場所に設置すること。
 - 2) 電源コードは必ず 3P の電源コンセントに接続すること。
- (2) 除細動措置を行っている時の使用については、有効性・安全性が確立されていない。
- (3) 装置の混合ガスには、呼吸器に対する刺激性ガス 0.05% HCl が含まれる。このレーザガスの取扱いは、製造販売業者に認定された技術者に限定される。
- (4) エネルギー検出器を持って、装置を動かさないこと。[検出器を破損する可能性がある。]
- (5) 立入制限区域であることを表示して安全を確保すること。
- (6) 全ての出入口には「レーザ使用中」という旨を告知すること。
- (7) 厚生労働省発出の通知により、管理者及び管理区域を定めて管理すること等が定められている。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。

<その他の不具合>

- ・ 動作不良
- ・ 故障

【保管方法】

保管方法

- (1) 水のかからない場所であること。
- (2) 保管温度：0℃から 50℃の範囲であること。
- (3) 保管湿度：5%から 60%の範囲及び結露しないこと。
- (4) 直射日光や、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気のない場所であること。
- (5) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む) など安定状態に注意すること。
- (6) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所でないこと。

耐用期間

10 年間 (製造元の自己認証による)

(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、指定の定期メンテナンス等を行った場合であり、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】

使用者による保守点検事項

しばらく使用しなかった本品を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

- (1) 本品は少なくとも年 1 回はメンテナンスを実施し、3 ヶ月から 6 ヶ月毎にメンテナンスすることを推奨する。
- (2) 塩化キセノン (XeCl) ガスの交換を含む取り扱いは、製造販売業者が認定した技術者が行う。ユーザ側ではガス交換ユニット及びガスボンベに触れないこと。
- (3) 本品のキャビネットを開けないこと。また内部機器のメンテナンスは、製造販売業者に認定された技術者のみが行うこと。[本品は高電圧を使用しており、致命的な電氣的ショックを受けるおそれがある。]

【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：株式会社フィリップス・ジャパン

・お客様窓口

電話番号：0120-556-494 平日 9 時～18 時

製造業者：フィリップス イメージガイドドセラピー
コーポレーション

(Philips Image Guided Therapy Corporation)

国 名：アメリカ合衆国