

【警告】

1. 内視鏡的治療に関連する十分な知識・経験を有する医師が使用すること。
2. 学会の定めたガイドライン、及びトレーニングプログラムに記載の照射方法に従い、手技を施行すること。

【禁忌・禁止】

- ・ タラボルフィンナトリウム(注射用レザフィリン® 100mg)の添付文書で禁忌とされている患者。

併用禁忌 (併用しないこと)

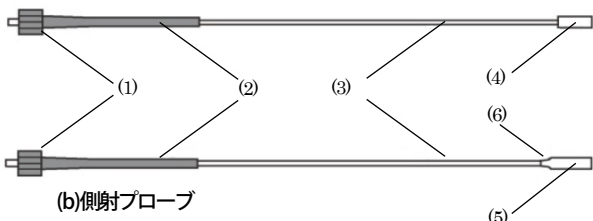
- ・ 酸素療法
[吸入用酸素や麻酔ガス中の酸素の存在によりシリコンゴムなどのチューブは、レーザー照射により燃えやすくなるため、通常の大気酸素濃度で施行すること。]

【形状・構造及び原理等】

形状・構造

各部の名称及び機能

(a)直射プローブ



番号	名称	機能及び動作
(1)	接続用コネクタ	本体のプローブ接続用コネクタに接続し、本体からのレーザー光をプローブの光ファイバに入射させる。
(2)	保護チューブ	光ファイバを保護する。
(3)	光ファイバ	接続用コネクタから入射したレーザー光をプローブ先端まで導く。
(4)	直射用先端チップ	レーザー光を治療部位に照射する。
(5)	側射用先端チップ	レーザー光を治療部位に照射する。
(6)	側射用先端チップカバー	側射用先端チップ(5)を覆い、保護する。

【使用目的又は効果】

本品は下記対象疾患に対する光線力学的療法に使用することを目的としたPDレーザー装置の付属品であり、下記の医薬品とあわせて使用する。

(併用医薬品)

一般名：タラボルフィンナトリウム
販売名：注射用レザフィリン®100mg

(対象疾患)

外科的切除等の他の根治的治療が不可能な場合、あるいは、肺機能温存が必要な患者に他の治療法が使用できない場合で、かつ、内視鏡的に病巣全容が観察でき、レーザー照射が可能な下記疾患。
早期肺癌 (病期0 期又は1期肺癌)

【使用方法等】

1. 動作準備

- (1)レーザー照射の4~6 時間前に、タラボルフィンナトリウムが静脈内へ投与されたことを確認する。
- (2)プローブ (予備含め) を準備する。
直射プローブ、側射プローブ、パワーチェックアダプタは、使用前に必ず清拭した後滅菌を行う。滅菌方法はエチレンオキシドガス(EOG)滅菌で行うこと。その他の方法(高圧蒸気滅菌、乾熱滅菌、ホルマリン滅菌及びプラズマ滅菌等)は行わないこと。
滅菌条件の一例

(滅菌条件は各滅菌装置で異なる。滅菌装置の添付文書、取扱説明書を熟読すること。)

使用ガス：酸化エチレン 20% / 炭酸ガス 80%

常用圧力：0.11MPa

温度：40℃~55℃

湿度：30%RH 以上

滅菌時間：標準 4 時間

自然放置：滅菌後 7 日以上

直射プローブ、側射プローブ、パワーチェックアダプタのEOG滅菌に対する耐久性は、上記の滅菌条件で5回まで確認している。

- (3)保護メガネ (波長 664nm で OD2 以上) を必ず着用する。

2. レーザー照射

使用する本体によって使用方法が異なるので、詳細は本体の取扱説明書を必ず参照すること。

3. 使用後

プローブは消耗品につき、使い捨てを推奨する。再使用する場合、キズ・破損等がないことを十分確認のうえ使用後速やかに清拭し、保管する。清拭せずに放置すると異物が固着し、プローブが使用できなくなるおそれがある。直射日光、オゾン、高温、湿気を避け、冷暗所で保管すること。

本体の取扱説明書を必ず参照すること

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)プローブ使用の際は、適切なプローブを選択すること。[不適切なプローブの使用は、治療効果の減弱や非治療部位への照射により正常組織の傷害のおそれがある。]
- (2)プローブの先端は常に清潔な状態を保つこと。使用中に生体組織・粘液等が付着した場合には拭き取るなどの処置を直ちに行うこと。
- (3)プローブの清掃を行うときは、先端チップを引っ張ったり、無理な力を加えないこと。
- (4)内視鏡の撮像方式、鉗子口径、湾曲部の湾曲角度により、本体に適合できない場合がある。事前に適合性を十分に確認すること。
- (5)プローブを本体に接続する場合には、プローブの接続用コネクタの突起と本体のプローブ接続部の切欠きを正確に合わせて、挿入すること。接続が不十分な場合、定格の出力は得られない。
- (6)内視鏡へプローブを挿入後、万一ひっかかりが生じた際は、内視鏡ごと体外へ取り出した後確認すること。
- (7)プローブを強く引っ張ったり衝撃を与えたりしないこと。[レーザー照射の位置がずれ、病巣部位に十分な照射が行われず、治療効果が減弱するおそれがあるため。]
- (8)光ファイバは極力緩やかにするよう保管・使用すること。(保管時半径 10 cm 以上、作業時半径 5 cm 以上)
- (9)側射プローブ先端部が刃物等鋭利な器具に触れたり、内視鏡を曲げた状態で無理に挿入したり引き抜いたりした場合、側射用先端チップカバーが破損することがあるので注意すること。

【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）
タラポルフィンナトリウムの添付文書で慎重投与とされている患者。
2. 重要な基本的注意
 - (1)接触照射を避けること。[異物が付着し、プローブ先端が温度上昇するため、プローブ先端が破損、脱落のおそれがある。又は接触部位を損傷させるおそれがある。]
 - (2)側射プローブ先端の天然ゴムに関する注意事項
側射プローブでは天然ゴムラテックス製のカバーを用いている。したがってその使用にあたっては下記の通り、注意を払うこと。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状をまねに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、ただちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。

【保管方法及び有効期間等】

有効期間

側射プローブ：製造後2年6ヶ月

【保守・点検に係る事項】

1. 性能が劣化するおそれがあるため、決して消毒液には浸漬しないこと。
2. 側射プローブは、薬品、溶剤によっても劣化する場合がある。側射用先端チップカバーや先端部分に劣化や異常が生じた場合は、使用しないこと。
3. 側射プローブには有効期間がある。有効期間内であっても、側射用先端チップカバーや先端部分に白濁、汚れ、破れ、たるみ等の異常や弾力性、伸縮性の低下が認められた場合には、使用しないこと。

【承認条件】

早期肺癌

タラポルフィンナトリウムによる光線力学的療法についての講習を受け、タラポルフィンナトリウム使用にかかわる安全性及び有効性について十分に理解し、タラポルフィンナトリウムの調製、投与、レーザーによる光照射に関する十分な知識・経験のある医師のみによって使用されるよう、必要な措置を講じること。

【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

Meiji Seika ファルマ株式会社

製造業者

アンリツ株式会社

本体の取扱説明書を必ず参照すること