



*2020年5月(第2版)
2018年12月(第1版)

承認番号:23000BZX00306000

機械器具31 医療用焼灼器
高度管理医療機器 単回使用レーザーガイド用プローブ 17193000

GreenLight XPS ファイバー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

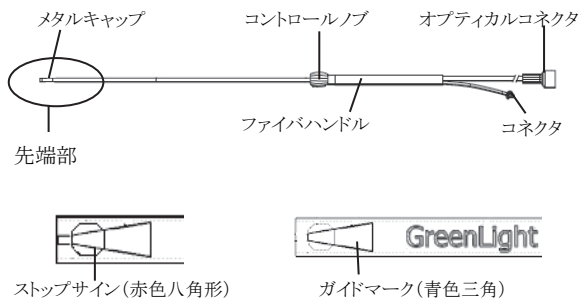
1.使用方法

- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

GreenLight XPS ファイバー(以下、本品という)は、ジャケットで覆われたシリカ製のコアを持つ、最大 180W、532nm のレーザー光を伝送する光ファイバーである。光ファイバーの先端部の過熱によるダメージを低減するために、内部に冷却用の生理食塩液灌流システムを持つ。経内視鏡(膀胱鏡)的に使用する。側射型ファイバー 1 本、スマートカード 1 枚から構成される。スマートカードは同梱のファイバーとのみ使用でき、他のファイバーやカードとの組合せでは機能しない。

1.形状・構造



<主な原材料>

ステンレススチール、二酸化シリコン、UV 硬化レジン、ポリアミド、インク、ポリカーボネート、ポリウレタン、ウレタンメタクリレート、エポキシ樹脂

2.原理

本品は、レーザー装置で励起された 532nm のレーザー光を標的的部位に伝送するための単回使用レーザーガイド用プローブである。照射されるレーザー光により、前立腺の切除(蒸散及び凝固)を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、経内視鏡(膀胱鏡)的に良性前立腺肥大/過形成症(BPH)の治療に使用する。

【使用方法等】

1.併用する医療機器

- GreenLight XPS コンソール
(承認番号:23000BZX00307000)
- 膀胱鏡及びカメラシステム(本品に含まない)

2.準備

- (1) 併用するレーザーコンソールのスイッチを入れる。自己点検動作が完了し「スマートカード挿入」の指示が出るまで待つ。
- (2) 箱から滅菌パウチを取り出す。パウチはまだ開封しない。
- (3) パウチ外側のポケットからスマートカードを取り出す。スマートカードの図柄を操作者に向けた状態でカードリーダーに

挿入する。

- (4) スマートカードがレーザーコンソールに認識されると「ファイバーを接続する」と表示される。手術が終了するまで、スマートカードは挿入したままにしておく。

3.手術

- (1) パウチが破損していないことを確認の上、無菌的に包装を開封して、ファイバーをパウチから取り出し、保護チューブを外して、ファイバーに破損がないことを確認する。
- (2) 本品のオプティカルコネクタをレーザーコンソールのファイバーポートに(オプティカルコネクタ上の矢印が上を向いた状態で)接続し、ロックするまで時計回りに4分の1回転させる。
- (3) 手術室内の全員が保護メガネを着用していることを確認し、レーザーコンソールを「READY」モードにしてガイド光(エミミングビーム)を作動させる。
- (4) ファイバーの先端部を無菌野の非反射面に置き、ガイド光が確認できるまでわずかに回転させる。
- (5) レザーコンソールを「STAND BY」モードに戻す。
- (6) 灌流用滅菌生理食塩液のチューブを本品のコネクタに接続する。生理食塩液は内視鏡(膀胱鏡)よりも100cm以上高い位置に置く。
- (7) 生理食塩液のチューブの流量弁を開き、メタルキャップのウィンドウから液体が流出するのを確認する。
- (8) 標準的な方法で内視鏡(膀胱鏡)を挿入し、治療部位まで進める。
- (9) 先端部が視認できるまで、ファイバーを内視鏡(膀胱鏡)に挿入する。ファイバー上のガイドマーク(青色三角)及びストップサイン(赤色八角形)で確認できる。
- (10) ガイドマークの反対側にレーザーが照射される。レーザー照射の際には必ずガイドマークが見えるようにする。
- (11) レザーコンソールを「READY」モードにし、ガイド光を照射して、レーザー光の方向を決定する。レーザー光はコントロールノブ上にあるインジケータに沿って照射される。
- (12) ガイド光を標的的部位に照射した状態で、レーザー照射を開始する。
- (13) ファイバーは総エネルギー量又は総使用時間の限界まで使用できる。残エネルギー量が 50,000 ジュール未満、又は残り時間が 5 分未満になるとレーザーコンソールから音及び画面上の警告が発せられる。手術を続行するためには、新しいファイバー及びスマートカードを準備する必要がある。
- (14) 手技中に組織片その他の異物が先端部に入り込んだ場合は、以下の手順で取り除く。
 - ① コンソールを「STANDBY」モードにする。
 - ② 膀胱鏡からファイバーを抜去する。
 - ③ 濡れた滅菌ガーゼ又は綿棒でファイバー先端部を清拭する。
 - ④ ファイバーを膀胱鏡に挿入し、手技を再開する。
- (15) 手技が終了したら、膀胱鏡を尿道内に保持したまま、ファイバーをおよそ 5cm 引き出す。目標とした量の組織が除去されていることを確認する。必要に応じて再灌流及び血液凝固術を行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) ガイド光を確認している間はフットスイッチを踏まないこと。
[フットスイッチを踏むとレーザー光が照射されるため、患者又は術者を傷つける可能性がある。]
- (2) 赤色のガイド光が確認できない場合は、ファイバを新しいものと交換すること。
- (3) 適切な保護メガネを着用せずにフットスイッチを踏まないこと。[患者又は術者の目に傷害が起きる可能性がある。]
- * (4) 本品の先端部を組織から約2mm(1～3mm)離すこと。[ファイバ組織間距離を適切に保たないと、十分な蒸散効率を得ることができない場合がある。]
- (5) 組織中に本品の先端を沈み込ませないこと。[灌流液の流れが低下し、ファイバ損傷の原因となる。]
- * (6) 生理食塩液を内視鏡(膀胱鏡)よりも100cm以上高い位置に置いて流量弁を開き、十分な灌流液量を維持すること。確実に灌流液量を保つためには、加圧式バッグ(250mmHg～300mmHgに設定)の使用を推奨する。[灌流液量が増えると、冷却効果が増し、ファイバ先端の損傷を抑えることにつながる。]本品の先端部の灌流液量が少なくなると、レーザー照射時間が制限されることがある。]
- (7) ストップサイン(赤色八角形)が見える時にレーザーを照射しないこと。[内視鏡が破損したり、標的以外の組織を損傷したりする可能性がある。]
- (8) レーザ光は一定の角度で放射されるため、膀胱頸部上方向への偏りを避けること。[尿管口上部に損傷が生じる可能性がある。]
- (9) ガイド光が標的組織を照射していることを確認できないときは、フットスイッチを踏んでレーザー光を照射させないこと。
- (10) ガイド光が本品の先端からまっすぐに出ている場合は、フットスイッチを踏んでレーザー光を作動させず、本品を交換すること。
- (11) 青色のガイドマーク(青色三角形)が見えない場合は、レーザーを作動させないこと。[ファイバ又は内視鏡の損傷が生じ、交換が必要になる。]
- (12) 本品の先端で組織を押し込んだり、切開や探索をしたりしないこと。[ファイバ先端部損傷の原因となる。また、ファイバが内視鏡開口部(縁部)に接触し、ファイバが破損する可能性がある。]
- (13) 組織片その他の異物が先端部に入り込んだ場合、濡れた滅菌ガーゼ又は綿棒で丁寧に清拭すること。[過度又は粗雑な清拭はファイバを損傷する可能性がある。また、壊死組織片の蓄積はメタルキャップの過熱の原因となり、ファイバの故障の原因となる。] 清拭の際はコンソールを「STANDBY」モードにすること。[術者又は患者がレーザーエネルギーに曝露され、傷害に至る可能性がある。]
- (14) ファイバとレーザーコンソールの接触面を保護するためにオプティカルコネクタに潤滑剤、洗浄剤、その他の汚染物質を用いないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 従来の内視鏡治療と同様にレーザー治療後、極端な場合には処置合併症、併存疾患又はレーザーの適用による死亡が生じる可能性がある。過去内視鏡治療で問題が生じた患者を治療する場合には注意が必要である。
- (2) 発火又は火傷の原因になるため以下のことに注意する。
 - ・ドレープや布で本品を一部でも覆わないこと。
 - ・本品を手術用ドレープに固定する場合、鉗子のような圧搾型クランプを用いて直接取り付けないこと。
- (3) 本品の破損を招くおそれがあるため、以下の点に注意すること。
 - ・本品の先端部を組織に差し込まないこと。
 - ・本品で組織を引っ張ったり探查したりしないこと。
 - ・本品を鋭角に曲げないこと。

また、破損したファイバは使用しないこと。

- (4) 本品は精密機器である。本品に破損があった場合、レーザーエネルギー光が制御されずに照射されることがある。過度な操作を行ったり、曲げたりしないこと。
- (5) 手技が完了するまでは、スマートカードをレーザーコンソールから外さないこと。[スマートカードを取り外すと本品の使用を継続できなくなる。]

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象
 - ① 死亡
 - ② 穿孔¹⁾
 - ③ 敗血症²⁾
 - ④ 破損片の体内遺残
- (2) その他の有害事象
 - ① 腹部膨満(腸内ガス)
 - ② 急性腎不全
 - ③ アレルギー反応
 - ④ 誤嚥
 - ⑤ 膀胱頸部拘縮
 - ⑥ 膀胱痙攣
 - ⑦ 出血³⁾
 - ⑧ 熱傷
 - ⑨ 悪寒
 - ⑩ 血塊滞留
 - ⑪ 深部静脈血栓症
 - ⑫ 治癒遅延
 - ⑬ 排尿障害
 - ⑭ 浮腫
 - ⑮ 塞栓症
 - ⑯ 精巣上体炎
 - ⑰ 勃起不全
 - ⑱ 倦怠感又は衰弱
 - ⑲ 発熱⁴⁾
 - ⑳ 体液過剰/低ナトリウム血症
 - ㉑ ガス過拡張
 - ㉒ 血精液症
 - ㉓ 血尿
 - ㉔ 感染症
 - ㉕ 白血球増加⁴⁾
 - ㉖ 本品の不具合による手技時間の延長又は患者損傷
 - ㉗ 夜間頻尿
 - ㉘ 過活動膀胱
 - ㉙ 疼痛(非ステロイド性抗炎症薬が無効な腹痛、腕痛・下肢痛、頭痛、背部痛・腰痛、体の痛み、骨盤痛、陰茎痛)⁵⁾
 - ㉚ 骨盤血腫
 - ㉛ 陰茎尿道損傷
 - ㉜ 気胸
 - ㉝ 大量発汗
 - ㉞ 前立腺炎
 - ㉟ 肺動脈塞栓
 - ㊱ 逆行性射精
 - ㊲ 狭窄症
 - ㊳ 組織損傷
 - ㊴ 組織脱落
 - ㊵ 潰瘍
 - ㊶ 尿道口損傷
 - ㊷ 尿道狭窄
 - ㊸ 尿意切迫
 - ㊹ 頻尿
 - ㊺ 尿漏れ
 - ㊻ 尿閉
 - ㊼ 尿路感染

④ 汚染された本品の使用によって起こる死亡、
患者損傷、疾病

- 1) レーザ光へ過度に曝露した結果、穿孔が生じる可能性がある。内視鏡下での手術の結果、穿孔が生じる可能性もある。穿孔を臨床的に診断するために、術後は臨床症状の身体的評価、血液検査、エックス線検査等によって患者をモニタリングすること。
- 2) レーザ治療した組織が感染することがある。敗血症が疑われる場合は、培養検査等適切な評価を行うこと。
- 3) 治療中または治療後に治療部位に出血が生じることがある。出血の程度を評価するために、治療後のヘモグロビン及びヘマトクリット値を検査することが推奨される。
- 4) 治療直後に組織の破壊に伴った発熱及び白血球増加を認めることがあるが、治療せずとも消失する。感染の可能性を除外するために、培養検査が必要になることがある。
- 5) 治療直後に一時的な疼痛が生じ、48時間持続する場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管する。

2.有効期間

2年(自己認証による)

【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:

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション

[Boston Scientific Corporation]