

特定保守管理医療機器
設置管理医療機器

SOLTIVE スーパーパルスレーザシステム

【警告】

使用方法

- 1.レーザを出力する前に、ユーザー、患者、見学者全員は必ず本製品に適合性のある保護眼鏡（対応波長 1910~1970nm、I（パルスモード）、LB レーティング 3）を装着すること。[ユーザー、患者、見学者が角膜損傷、網膜損傷をうけるおそれがある。]
- 2.非接触モードでレーザを使用すると、後方散乱（反射）や前方散乱（侵入）のおそれがあるため、よく理解したうえで使用すること。[ユーザーや患者が角膜損傷、網膜損傷、熱傷を受けるおそれがある。]
- 3.常に不燃性の麻酔ガスを使用すること。レーザ手術中の使用には、静脈麻酔薬の使用を推奨する。吸入または局所投与のいずれかで投与される麻酔薬は、不燃性のものを使用すること。[ユーザーや患者が熱傷を受けるおそれがある。]
- 4.本製品は可視および/または不可視レーザ光を放出する。直接または散乱放射線への目または皮膚の曝露を避けること。[ユーザーや患者が角膜損傷、網膜損傷、熱傷を受けるおそれがある。]
- 5.手術器具や歯科用ミラーなどの金属面や反射面にレーザを向けるとユーザーや患者が目を損傷するおそれがあるため、よく理解したうえで使用すること。[ユーザーや患者が角膜損傷、網膜損傷、熱傷を受けたり、機器が破損するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

本製品は下記に該当する患者は禁忌である。

- 1.内視鏡または腹腔鏡を用いた治療を受けることができない
- 2.麻酔に対する不耐性
- 3.血管が発達したまたは大きな臓器の摘出または切除
- 4.前立腺がん
- 5.敗血症腹膜炎
- 6.敗血症性ショック

使用方法

火災や爆発を防ぐため、本製品は、揮発性麻酔薬、アルコール、特定の外科用調製液、その他の可燃性物質などの可燃性または爆発性物質の存在下で使用しないこと。

[可燃性物質、溶液、ガスの存在下、または酸素が豊富な環境でレーザ出力を使用すると、火災や爆発の危険性がある。]

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

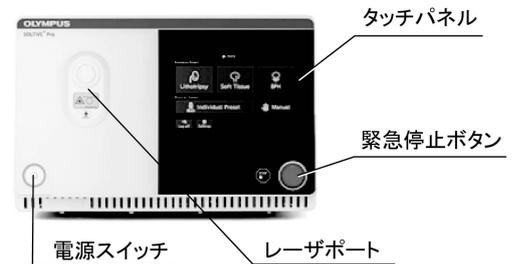
本添付文書は、SOLTIVE スーパーパルスレーザシステムの下記構成目録の添付文書である。

- ・ SOLTIVE Pro スーパーパルスレーザ装置 TFL-SLS-JA
- ・ SOLTIVE Premium スーパーパルスレーザ装置 TFL-PLS-JA
- ・ ワイヤレスフットスイッチ (付属品) TFL-AFSWL
- ・ 電源ケーブル
- ・ インターロックコネクタ
- ・ レーザブラストシールド
- ・ ビデオケーブル
- ・ ビデオケーブルアダプタ
- ・ 保護眼鏡

注) 本製品は単品、または任意の組み合わせで製造販売する場合がある。

2.各部の名称

- (1)SOLTIVE Pro スーパーパルスレーザ装置 TFL-SLS-JA
- SOLTIVE Premium スーパーパルスレーザ装置 TFL-PLS-JA
- ・ フロントパネル (TFL-SLS-JA)

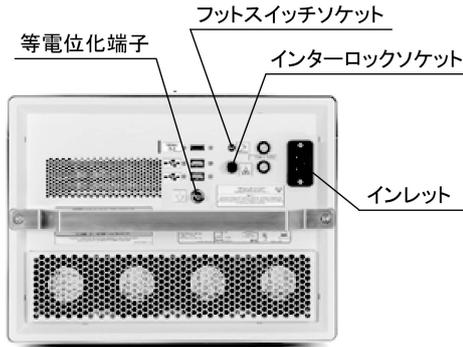


・ フロントパネル (TFL-PLS-JA)

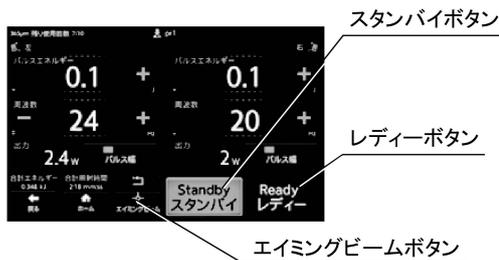


取扱説明書を必ずご参照ください。

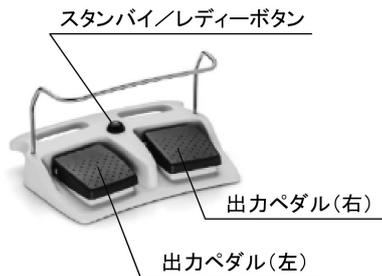
・リアパネル



・タッチパネルの表示例



・ワイヤレスフットスイッチ TFL-AFSWL



3.仕様 (IEC 60825-1:2014 による)

・SOLTIVE Pro スーパーパルスレーザー装置 TFL-SLS-JA

	治療光	エイミング光
レーザー分類	クラス 4	クラス 3R
レーザー出力モード	パルス波	連続波、断続波
レーザー出力 (最大)	35W	5mW
パルスエネルギー	0.025~4J	(パルス発振しない)
パルス幅	0.2~50ms	(パルス発振しない)
繰り返し周波数	1~100Hz	(パルス発振しない)
波長 (中心波長)	1940nm±20nm	500~550nm

・SOLTIVE Premium スーパーパルスレーザー装置 TFL-PLS-JA

	治療光	エイミング光
レーザー分類	クラス 4	クラス 3R
レーザー出力モード	パルス波	連続波、断続波
レーザー出力 (最大)	60W	5mW
パルスエネルギー	0.025~6J	(パルス発振しない)
パルス幅	0.2~50ms	(パルス発振しない)
繰り返し周波数	1~2400Hz	(パルス発振しない)
波長 (中心波長)	1940nm±20nm	500~550nm

4.寸法および質量

・SOLTIVE Pro スーパーパルスレーザー装置 TFL-SLS-JA

- 1)寸法: 幅 370×高さ 255×奥行 560mm
- 2)質量: 33kg

・SOLTIVE Premium スーパーパルスレーザー装置 TFL-PLS-JA

- 1)寸法: 幅 370×高さ 295×奥行 560mm
- 2)質量: 40kg

5.電気的定格

- (1)定格電圧: 100-240V 交流
- (2)定格周波数: 50/60Hz 共用
- (3)定格入力: 1200VA

6.機器の分類

- ・電撃に対する保護の形式による分類: クラス I 機器
- ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF 形装着部
- ・水の有害な浸入に対する保護の程度による分類:
 - 1)レーザー装置本体: IP20
 - 2)ワイヤレスフットスイッチ TFL-AFSWL: IPX8

7.プリセットパラメーター

- ・碎石用治療パラメーター

プリセット項目	項目	左側ペダル	右側ペダル
Dusting	表示名	Dusting	Fragmenting
	エネルギー(J)	0.2	0.8
	周波数(Hz)	30	7
Bladder Stone	表示名	Bladder Stone	Hemostasis
	エネルギー(J)	2	1
	周波数(Hz)	9	20
Ureteral Stone	表示名	Soft Stone	Hard stone
	エネルギー(J)	0.5	0.8
	周波数(Hz)	8	5
	パルス幅	1	1

・軟部組織用治療パラメーター

プリセット項目	項目	左側ペダル	右側ペダル
Ablate/Excise	表示名	Ablation	Excise
	エネルギー(J)	2	1
	周波数(Hz)	10	30
Incise	表示名	Incise	Hemostasis
	エネルギー(J)	1	1
	周波数(Hz)	20	20
	パルス幅	2	3

取扱説明書を必ずご参照ください。

・BPH 用治療パラメーター

プリセット項目	項目	左側ペダル	右側ペダル
Enucleation	表示名	Enucleation	Hemostasis
	エネルギー(J)	1	1
	周波数(Hz)	TFL-SLS-JA:34 TFL-PLS-JA:60 ※1	20
	パルス幅	3	3
Vaporization	表示名	Vaporization	Hemostasis
	エネルギー(J)	2	1
	周波数(Hz)	TFL-SLS-JA:16 TFL-PLS-JA:30 ※2	20
	パルス幅	3	3

※1 TFL-PLS-JA は 150 μ m のファイバ接続時：40Hz

※2 TFL-PLS-JA は 150 μ m のファイバ接続時：20Hz

作動・動作原理

本製品は半導体レーザを励起源とし、レーザ光を生成する共振器としてトリウム (Tm) を添加した光ファイバ (トリウムファイバ) を用いるパルス式ファイバレーザ装置である。コンデンサからレーザダイオードに電流が供給されると電気的エネルギーが光エネルギーに変換される。レーザダイオードから出力された光エネルギーは、励起光として増幅用トリウムファイバのインナークラッドに集光される。増幅用ファイバの中を光が伝搬することで、コアに添加されたトリウム元素が励起され、自然放射と誘導放射により波長 1940nm の光を安定的に放出する。共振器の末端に設置された低反射ミラーを光が透過し、レーザ光が出力される。本製品より出力されたレーザ光は、接続した誘導用プローブを用いて伝送し、標的組織に照射される。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、泌尿器科領域において生体組織の切開、止血、凝固、蒸散を目的とする外科的処置及び尿路の結石破砕術に用いる。

【使用方法等】

使用方法

1.使用前の準備

- (1)本製品を設置する。
- (2)緊急停止ボタンが押されていないことを確認する。緊急停止ボタンが押されている場合は、再度ボタンを押して、緊急停止を解除する。
- (3)本製品の電源スイッチがオフになっていることを確認する。
- (4)電源ケーブルをインレットと医用コンセントに接続する。
- (5)インターロックコネクタをインターロックソケットに接続する。
- (6)本製品の電源スイッチをオンにする。
- (7)ログイン画面にてパスワードを入力する。
- (8)本製品のレーザポートにレーザファイバを接続する。
- (9)ワイヤレスフットスイッチを本製品とペアリングする。またはフットスイッチ (別売) を本製品のフットスイッチソケットに接続する。

2.使用方法

- (1)本製品のタッチパネル上で処置内容を選択した後、出力設定値を確認し必要に応じ調整する。なお出力設定は、ワイヤレスフットスイッチまたはフットスイッチの左右の出力ペダルそれぞれ個別に設定出来る。

【結石破砕の処置を行う場合】

以下のパラメーターの範囲内で使用すること。

パラメーター	TFL-SLS-JA	TFL-PLS-JA
平均出力	≤ 35 W	≤ 56 W
パルスエネルギー	0.05~4.0J	0.05~4.0J
繰返し周波数	4~100Hz	4~400Hz

- (2)本製品のタッチパネル上でエイミングビームボタンを押してエイミング光を出力し、エイミング光が真円形であることを確認する。
- (3)本製品のタッチパネル上でレディーボタンを押す、またはワイヤレスフットスイッチまたはフットスイッチのスタンバイ/レディーボタンを押してレディーモードにする。
- (4)ワイヤレスフットスイッチまたはフットスイッチの左右どちらかの出力ペダルを押すことにより、左右のボタンそれぞれに設定されたレーザを出力する。
- (5)レーザ出力を一時的に終わるときは、本製品のタッチパネル上でスタンバイボタンを押す、またはワイヤレスフットスイッチまたはフットスイッチのスタンバイ/レディーボタンを押してスタンバイモードにする。
- (6)使用を終えるときは、前項と同様の操作にてスタンバイモードにした後、レーザファイバを本製品のレーザポートから引き抜く。
- (7)本製品の電源スイッチを押して電源をオフにする。
- (8)フットスイッチを使用している場合は、フットスイッチのフットスイッチプラグを本製品のフットスイッチソケットから引き抜く。
- (9)使用した本製品およびワイヤレスフットスイッチまたはフットスイッチは、本製品の『取扱説明書』に従って適切な方法で手入れを行う。レーザファイバは適切な方法で廃棄する。

使用方法に関する詳細については、本製品の『取扱説明書』を参照すること。

組み合わせて使用する医療機器

本製品は、以下の機器と接続して用いる。

組み合わせ機器	商品記号	販売名	医療機器承認番号、届出番号
レーザファイバ	TFL-FBX150S-JA TFL-FBX200S-JA TFL-FBX365S-JA TFL-FBX550S-JA TFL-FBX940S-JA TFL-FBX150BS-JA TFL-FBX200BS-JA	SOLTIVE スーパーパルスレーザファイバ	30600BZX00 241000
レーザファイバ (リユース)	TFL-FBX150R-JA TFL-FBX200R-JA TFL-FBX365R-JA TFL-FBX550R-JA TFL-FBX940R-JA	SOLTIVE スーパーパルスレーザファイバ (リユース)	30600BZX00 240000
フットスイッチ	TFL-AFSWL	SOLTIVE ワイヤレスフットスイッチ	13B1X00277 000707
	TFL-AFSW	SOLTIVE フットスイッチ	13B1X00277 000708

詳細はオリンパスに問い合わせること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.本製品の使用前に以下点検を行うこと。
 - (1)へこみ、変形がない。
 - (2)部品の不足や緩みがない。
 - (3)表示がはっきりと読み取れる。
- 2.緊急時に備え、本製品の電源ケーブルを医用コンセントからいつでも引き抜けるように設置すること。
- 3.レーザーファイバが正しく接続されていることを確認すること。レーザー光が漏れてユーザーや患者が熱傷を受けたり、機器が破損したりするおそれがある。
- 4.内視鏡と組み合わせて使用する際は、レーザーファイバを内視鏡の先端から8mm以上突出させてレーザー出力すること。内視鏡が破損するおそれがある。
- 5.ワイヤレスフットスイッチおよびフットスイッチは左右2つの出力ペダルを有し、それぞれ異なる出力設定が可能である。レーザー出力の際は左右のペダルを誤って押さないこと。
- 6.感電の危険を避けるため、本製品は必ず保護接地のある電源に接続すること。
- 7.プラスチックシールドの交換は、本製品の光学的損傷を避けるために、清潔な手と細心の注意を払って実行すること。治療部位に供給されるレーザーエネルギーが不十分になる可能性がある。
- 8.患者の体からレーザーファイバを取り除く前に、機器をレディーモードからスタンバイモードに切り替えること。また、レーザーを使用する必要のない手技中は、機器をレディーモードからスタンバイモードに切り替えること。意図しない出力によりユーザーや患者が熱傷を受けたり、機器が破損するおそれがある。
- 9.機器上のプリセットパラメーターは、設定例としてのみ使用することを意図している。医師は、標的組織に所望の効果をもたらすように、これらの設定を注意深く準備すること。
- 10.不適切な治療設定は、深刻な尿管等の組織損傷を引き起こす可能性がある。したがって、機器の機能に慣れるまでは、許容できる最低の治療設定を使用することを推奨する。レーザーエネルギーと組織の間の生物学的相互作用が完全に理解されるまで、細心の注意を払うこと。
- 11.結石破碎の処置を行う場合、使用方法で規定された各パラメーターの範囲内で使用すること。特にエネルギーや周波数を変更した際の平均出力の増加に注意すること。規定されたパラメーターの範囲以外での有効性・安全性は確認されていない。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1.一般的事項
 - (1)本製品の電源スイッチがオンになっている間は、レーザーファイバまたは本製品のレーザーポートを直接見ないこと。距離によっては、角膜損傷や網膜損傷が発生するおそれがある。レーザーファイバまたは本製品を検査する前に、本製品の電源スイッチをオフにすること。
 - (2)製品の保護カバーは絶対に開けないこと。感電するおそれがある。
 - (3)コード類に欠陥があるか、ほつれが生じている場合は本製品を操作しないこと。本製品は、当社の推奨事項と制度上の基準に従って定期的な検査とメンテナンスを受ける必要がある。
 - (4)レーザーファイバが損傷した場合に備えて、エイミング光の完全性を確認せずに治療光を照射しないこと。処置中に損傷したファイバを使用すると、ユーザーや患者が熱傷を受けたり、機器が破損したりするおそれがある。また火災が発生するおそれがある。
 - (5)レーザーが治療に使用されている場合を除き、レーザーをスタンバイモードに維持すること。レーザーをレディーモードに維持すると、フットスイッチを誤って押した場合の偶発的なレーザー照射によりユーザーや患者が角膜損傷や熱傷を受けたり、機器が破損したりするおそれがある。また火災が発生するおそれがある。
 - (6)エイミング光の出力は、有効な範囲でできる限り低い値を用いること。

- (7)レーザーの光路に手や他の体の部分、他の物体を置かないこと。
- (8)本製品の操作中は、携帯電話などのデバイスの電源を切ること。
[電磁波により本製品が誤作動するおそれがある。]
- (9)ドアのインターロックを無効にしないこと。
- (10)本製品の近辺にいる者に対する不注意な放射を防止するため、非常時には緊急停止ボタンを用いること。
- (11)レーザー光により発火することがある燃えやすい気体や爆発しやすい麻酔ガス N_2O などを使用しないこと。そのほか燃えやすい物質や煙の出る物質（エーテル、よう素液、コロジオン、アルコールなど）を使用しないこと。
- (12)可燃性麻酔剤、高濃度酸素などの可燃性雰囲気環境の部位にはレーザーを照射しないこと。可燃性雰囲気環境の部位でのレーザー照射は、発火、爆発を引き起こすおそれがあり、熱傷および機器に損傷を与えるおそれがある。また、レーザーを使用する前に、洗浄または消毒に使用される接着剤や可燃性溶液などの溶剤を蒸発させる必要がある。
- (13)対象とする組織以外の組織やものに誤って照射すると、レーザー光により熱傷することがある。対象とする組織の周囲を、湿った布や、生食塩水に浸したガーゼで覆っておくことは熱傷の防止に有効である。布は不燃性の布を使用すること。
- (14)組織蒸散を行う際、ガスが発生するおそれがあるためその排出に注意すること。
- (15)塩化ビニール製の気管内チューブは容易に引火、燃焼する。呼吸器官へのレーザー治療を行う場合、塩化ビニール製の気管内チューブの使用は避け、難燃性のものを使用すること。
- (16)レーザーファイバ射出端は、レーザー照射の熱により非常に熱くなる。レーザーブローブ先端部を布や患者または術者に接触させると、布が燃えたり患者または術者がやけどするおそれがある。
- (17)術中術後にレーザーファイバを一時的に置く場合は、ファイバの先端部を湿らせたガーゼ等で保護してトレイ等に置くこと。

2.レーザー機器に対する注意事項

(1)管理方法

- 1)医療機関の開設者（以下開設者という）は、本製品の保管、管理者（以下管理者という）の選定（正、副最低2名）を行うこと。
- 2)管理者は本製品使用区域内における保管、管理の責任を持つこと。
- 3)管理者は本製品使用者を指定し、その者に対し必要な教育を行い、技術進歩に伴う新しい情報を必要に応じて教育すること。
(講習会、研究会、学会等への参加等により、教育が行えると判断される場合は、これらで代用してもよい。)
- 4)本製品使用者は管理者の指示に従うこと。
- 5)管理者は本製品使用者登録名簿を作成し保管すること。
- 6)本製品使用者は本製品の操作法、安全管理法、危険防止法等について十分熟知し、管理者によって指定された者であること。
- 7)本製品のパスワードは、施設の管理指針に従い管理し、許可されていない使用を防止すること。

(2)管理区域（参考文献）

- 1)開設者は本製品使用管理区域（以下管理区域という。）を設定し、必要な表示を行なうこと。（管理区域表示）
 - 2)管理区域には、使用レーザー名、警告表示等管理上必要な事項を区域内の見やすいところに掲示あるいは表示すること。（警告表示）
 - 3)管理区域に入室しようとする者（使用者登録名簿記入の者は除く。）は管理者の許可を得、管理区域内での諸注意事項等の説明を受け、必要な保護手段等を講じて入室すること。（諸注意事項掲示）
 - 4)管理区域内に入室するものは、入室前及び退室直後に視力等の検査を行い、視力の低下に注意を払うことが望ましい。
- (3)管理区域における設備、備品等の設置、整備（参考文献）
 - 1)管理者は本製品の導入に必要な設備の設置を行なうこと。
 - 2)管理者は本製品の維持、安全管理に必要な設備、備品を備え付けること。
 - 3)管理者は本製品の『取扱説明書』に記載された保守、点検内容について定期的なこれを行い、この結果を保守点検簿に記入すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

不具合

重大な不具合

火災、爆発

その他の不具合

機器の破損、レーザーファイバの破損、レーザーの異常拡散、機能の低下

有害事象

重大な有害事象

術者および患者の角膜損傷、網膜損傷

その他の有害事象

悪寒、発熱、浮腫、炎症、組織壊死、組織損傷、尿道狭窄、尿管損傷、術者および患者の感染、術者および患者の熱傷、感電、穿孔、出血

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

高温・高湿、水のかかる場所を避け、直射日光、紫外線を浴びない場所に保管する。

耐用期間

- 1.本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）5年とする（自己認証（製造元データ）による）。なお、本添付文書や本製品の『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、必要であれば点検結果により修理またはオーバーホールを実施する等の適正使用した場合の年数である。
- 2.ワイヤレスフットスイッチは消耗品（修理不可能）である。本添付文書や本製品の『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒、滅菌方法

本製品の『取扱説明書』の記載に従うこと。

使用者による保守点検事項

使用前に本製品の『取扱説明書』に従って点検すること。点検結果により修理またはオーバーホールを必要であれば実施すること。

業者による保守点検事項

—

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

昭和55年4月22日厚生省薬務局審査課長発 薬審第524号通知
「レーザー手術装置について」

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

外国製造元：

ジャイラス・エーシーエムアイ社
Gyrus ACMI, Inc.
国名：アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。