

SOLTIVE スーパーパルスレーザーファイバ (リユーザブル)

【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、網膜損傷を受けるおそれがある。]
2. 非接触モードでレーザーを使用すると、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. 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ーを向けるとユーザーや患者が目損傷をおそれがあるため、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】

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ー出力を使用すると、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

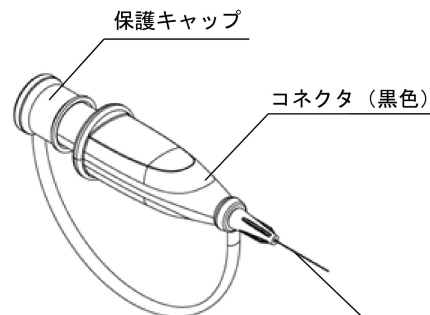
SOLTIVE スーパーパルスレーザーファイバ (リユーザブル) は、次の構成部品がある。
本製品はエチレンオキシドガス滅菌済みであり、初回使用のみ滅菌せずに使用できる。

- ・ SOLTIVE スーパーパルスレーザーファイバ 150 μ m (リユーザブル) TFL-FBX150R-JA
- ・ SOLTIVE スーパーパルスレーザーファイバ 200 μ m (リユーザブル) TFL-FBX200R-JA
- ・ SOLTIVE スーパーパルスレーザーファイバ 365 μ m (リユーザブル) TFL-FBX365R-JA
- ・ SOLTIVE スーパーパルスレーザーファイバ 550 μ m (リユーザブル) TFL-FBX550R-JA
- ・ SOLTIVE スーパーパルスレーザーファイバ 940 μ m (リユーザブル) TFL-FBX940R-JA (付属品)
- ・ ストリッパー150 μ m 用 (シングルユース) TFL-AFS150-NS
- ・ ストリッパー200 μ m 用 (シングルユース) TFL-AFS200-NS
- ・ ストリッパー365 μ m 用 (シングルユース) TFL-AFS365-NS
- ・ ストリッパー550 μ m 用 (シングルユース) TFL-AFS550-NS
- ・ ストリッパー940 μ m 用 (シングルユース) TFL-AFS940-NS
- ・ ファイバクリーパー (シングルユース) TFL-AFC-NS

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

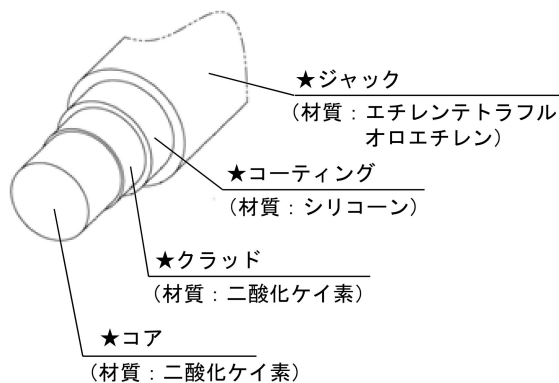
★は、使用中生体粘液などに触れる部分である。



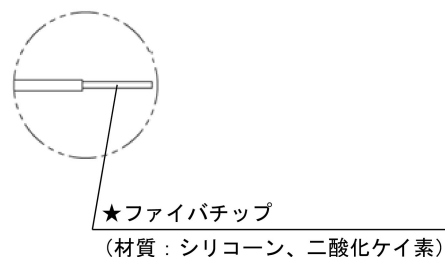
★挿入部

(材質: エチレンテトラフルオロエチレン、シリコン、二酸化ケイ素)

挿入部構造



挿入部先端拡大図



3.仕様

商品記号	コア径 [μm]	挿入部 外径 [mm]	ファイバ 全長 [m]	最小曲げ 半径 [mm]
TFL-FBX150R-JA	150	0.315	3.1	7
TFL-FBX200R-JA	200	0.400	3.1	7
TFL-FBX365R-JA	365	0.590	3.1	29
TFL-FBX550R-JA	550	0.800	3.1	58
TFL-FBX940R-JA	940	1.435	3.1	73

作動・動作原理

本製品はジャックで覆われたガラス製のコアを持つ、光ファイバケーブルである。コネクタ部をレーザ装置に接続し、レーザ装置内で発生した 1940nm のレーザ光を標的部（手術野等）に照射するために用いる再使用可能なレーザガイドプローブである。本製品で伝送したレーザ光は標的部に照射され、泌尿器科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（経尿道的前立腺切除術等）及び、尿路の結石破砕術に使用することができる。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、レーザ出力エネルギーを最終的な標的部（手術野等）に用いるための光ファイバであり、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)滅菌包装が開封されていないこと、破れや穴がないこと、そして本製品に損傷がないことを確認する。
- (2)本製品を包装から注意深く取り出す。
- (3)本製品によじれ、穴、折れまたはその他の損傷がないことを注意深く確認する。
- (4)コネクタから保護キャップをはずす。
- (5)レーザ装置の電源スイッチをオンし、パスコードを入力する。
- (6)コネクタをレーザ装置のレーザポートに近付け、レーザポートが開いたらコネクタをレーザポートに差し込む。
- (7)レーザ装置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する。
- (8)ファイバチップを非反射面に向け、エイミング光が真円形状であることを確認する。
- (9)レーザ装置の『取扱説明書』に記載されているレーザ治療パラメーターを参考に、ファイバ外径ごとの範囲内の適切なレーザ出力を設定する。

2.使用方法

- (1)本製品を内視鏡に挿入し、ファイバチップが内視鏡の先端から 8mm 以上突き出すまで進める。
- (2)エイミング光を標的部とする生体組織または結石に合わせる。
- (3)レーザ装置をレディーモードに設定する。
- (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。

3.使用後

使用後は、挿入部をつかんでゆっくり内視鏡から引き抜く。

4.手入れ、保管、廃棄

下記の方法で洗浄、滅菌した後、保管する。必要に応じて、滅菌を行う前にファイバのクリープ及びストリッピングを行う。
初回使用含めて 10 回使用した本製品は廃棄する。

滅菌サイクル	サイクル1 プレバキュー ーム式	サイクル2 プレバキュー ーム式	サイクル3 重力置換式
温度(°C)	132	134	132
暴露時間(分)	4	18	15
乾燥時間(分)	30	30	30

〈ファイバのクリープとストリッピングの手順〉

- *1)ファイバをストリッパーに挿入し、先端を刃から突き出す。
- *2)もう一方の手でファイバをつかみながらストリッパーのハンドルを握り、皮膜を取り除く。
- (3)ファイバクリーパーを保持し、観察された損傷した先端より後端側の位置で、ファイバ全体にゆっくりと切り目を入れる。詳細は本製品の『取扱説明書』の「先端部の調整」項参照のこと。

組み合わせで使用する医療機器

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
レーザ装置	TFL-PLS-JA TFL-SLS-JA	SOLTIVE スーパーパルスレーザシステム	30600BZX00239000

組み合わせ可能な機器

機器の種類	組み合わせ条件
軟性内視鏡（ビデオ軟性尿管腎盂鏡、軟性尿管腎盂鏡、ビデオ軟性腎盂鏡、軟性腎盂鏡）	・コア径 365[μm]以下のレーザファイバは、φ 1.2mm 以上の鉗子チャンネルを有する軟性内視鏡
硬性内視鏡、ブリッジ、シース（硬性尿管腎盂鏡、硬性膀胱尿道鏡、硬性腎盂鏡、硬性レゼクトスコープ、内視鏡用シース、内視鏡用部品アダプタ）	・コア径 365[μm]以下のレーザファイバは、φ 0.8mm 以上の鉗子チャンネルを有する硬性内視鏡、ブリッジ、シース ・コア径 550[μm]以下のレーザファイバは、φ 1.0mm 以上の鉗子チャンネルを有する硬性内視鏡、ブリッジ、シース ・コア径 940[μm]のレーザファイバは、φ 1.7mm 以上の鉗子チャンネルを有する硬性内視鏡、ブリッジ、シース

詳細はオリンパスに問い合わせること。

使用方法等に関連する使用上の注意

- *1.SOLTIVE スーパーパルスレーザファイバは単回使用製品と繰り返し使用可能な製品の両方が存在し、それぞれコネクタの色で判別できる。本製品は繰り返し使用可能であり、コネクタは黒色である。
- 2.本製品の使用前に損傷がないか点検を行うこと。故障や損傷のある本製品は使用しないこと。レーザ光の異常拡散により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。
- 3.本製品を踏んだり、引っ張ったり、傷付きやすい位置に配置したり、ねじれたり、きつく巻かないこと。[本製品が損傷するおそれがある。]
- 4.本製品は【形状・構造及び原理等】の「3.仕様」の最小曲げ半径より大きい半径で使用する。レーザ光が漏れ、ユーザーや患者が熱傷を受けたり組み合わせ機器が破損したりするおそれがある。
- 5.レーザ光は、ターゲット上に配置されるまで出力しないこと。
- 6.本製品を止血鉗子や他の器具で挟まないこと。本製品が破損しユーザーや患者が熱傷を受けるおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 7.本製品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。
- 8.治療の前に、エイミング光が真円形であることを確認すること。レーザー光の異常拡散により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。
- *9.ファイバチップが損傷していたり、意図したよりも小さな、または大きなエネルギーを照射する場合は、使用を中止し新しい製品に交換すること。または本製品の外皮を剥がして、切断してから使用すること。
- *10.本製品の『取扱説明書』に記載された最大エネルギーまたは最大平均電力を超えないこと。
- 11.内視鏡と組み合わせて使用する際は、本製品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。
- 12.本製品を患者から引き抜く際は、スタンバイモードに切り替えること。予期しないレーザー出力によりユーザーや患者が熱傷を受けたり、機器が破損したりするおそれがある。
- 13.不適切な治療設定は、患者の炎症、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。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

- 1.本製品に組織の残滓や血液が付着している場合は、レーザー装置をスタンバイモードに切り替えた後にそれらを取り除くこと。ファイバチップが過熱し変形するおそれがある。必要に応じ本製品を交換または本製品の外皮を剥がしてから使用すること。
- 2.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。
- 3.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。
- 4.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、生理食塩水に浸したガーゼで覆っておくことは火傷の防止に有効である。布は不燃性の布を使用すること。
- 5.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。
- *6.レーザーファイバ出射端は、レーザー照射の熱により非常に熱くなる。レーザーファイバ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。
- 7.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。

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、ファイバチップの変形、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

術者及び患者の角膜損傷、網膜損傷

その他の有害事象

*術者及び患者の熱傷、感染、穿孔、出血、やけど

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

*使用後は、本製品の『取扱説明書』に従い、洗浄、滅菌を行い、保管すること。

有効期間

*初回使用時には包装に記載の使用期限を確認すること（自己認証（当社データ）による）。

*耐用期間

本製品は初回使用の後、洗浄、滅菌を行うことで、合計 10 回まで使用できる。使用回数はレーザー装置に記録され、10 回以上は使用できない。10 回以上の洗浄、消毒、滅菌の耐性は保証されていない。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

使用前には、以下の点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。

- 1.本製品によじれ、穴、折れまたはその他の損傷がないこと。
- 2.エイミング光が真円形状であること。

【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。