2022 年 6 月 24 日（初版）　　医療機器承認番号：30400BZX00142000

器 31　医療用焼灼器
高度管理医療機器　ツリウム・ヤグレーザ（71037003）

レボリックス　ＨＴＬ

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

【警告】

1. ファイバーは未滅菌のため、使用前に必ず滅菌すること。
2. 治療部位以外へのレーザ照射は行わないこと。特に皮膚や目への直接または間接的な照射は避けること。
3. 本装置は使用方法を熟知している者以外は使用しないこと。
4. 本装置の使用中、装置の周囲にいるすべての人は、適切な保護メガネを着用すること。〔レーザ光が直接又は間接的に目に入ると、目に損傷を与える恐れがある。〕
5 レーザ照射前に治療モードを確認すること。
6. ファイバーチップ及び治療部位がはっきりと確認できているときのみ、レーザを使用すること。
7. ファイバーは、最小曲げ半径以上に曲げないこと。〔ファイバーが破損する恐れがある。〕
8. ファイバーは出力可能な最大レーザ出力以上のレーザ出力で使用しないこと。〔ファイバーが破損する恐れがある。〕
9. ファイバーは最大 15 回まで再使用可能であるが、ファイバーは消耗品であるため、15 回以内に劣化、破損する可能性がある。使用前、使用後に必ず点検し、異常があった場合は決して使用しないこと。
10. レーザ光の反射を避けるため、光を反射する物、機器に照射しない。

【禁忌・禁止】

1. 適用
（1）下肢静脈治療には使用しないこと。
（2）本装置は以下の患者に使用しないこと。
・外科手術又は内視鏡手術に適さない患者
・妊娠中もしくは妊娠の可能性のある患者
・敗血症の患者
（3）中枢神経系、心血管系及び眼科領域には使用しないこと。
2. 使用方法
（1）可燃性の物質、液体、ガスの存在下では、本装置を使用しないこと。〔レーザ光により可燃性物物質が発火する恐れがある。〕
（2）レーザによる蒸散又は凝固は、切除又は核出のように組織の摘出ができず、組織学的評価が困難であるため、根治を目的とした悪性腫瘍の蒸散又は凝固には用いない。
（3）パルス波モードで結石破砕をする際は、レーザ出力、繰り返し周波数、パルスエネルギーはそれぞれ 50W、300Hz、3.5J を超えて設定しないこと。またレーザ照射の際は、直視下もしくは内視鏡下で結石の破砕の状況を確認しながら安全確保を行い、状況に応じて上記の設定値を超えない範囲で適切に治療パラメータ値を調整すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
本装置は以下のものから構成する。
・構成品
（1）レーザシステム（本体）
（2）インターロックコネクター
以下（3）～（8）の製品（承認番号 22700BZX00219000）と組み合わせて使用する。
（3）フットスイッチ（タイプ 1、タイプ 2）
（4）ファイバー
（FlexiFib、PercuFib、RigiFib、RigiFib 800、RigiFib 1000）
（5）保護メガネ
（6）ファイバーメンテナンスキット
（ファイバーカッター、ファイバーストリッパー、ファイバースコープ）
（7）ハンドピース
（8）滅菌トレイ
以下（9）、（10）の製品（承認番号 30200BZX00402000）と組み合わせて使用する。
（9）ハンドピース
（ストレート、オフセット、フレックス）
（10）洗浄・滅菌トレイ
・併用医療機器
（11）以下に該当する排煙装置
ハンドピースの排煙コネクター（外径 5.32 mm）に適合する製品
（12）以下に該当する灌流装置
ハンドピースの灌流コネクター（外径 7.80 mm、ISO 80369-7 に適合）に適合する製品

2. 電気的定格
定格電圧：110～115VAC、200～240VAC
周波数：50/60Hz
消費電力：2.2kVA

3. 機器の分類
電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
レーザ製品のクラス分け
レーザ　：クラス 4
エイミングビーム　：クラス 3R
水の有害な浸入に対する保護の程度
レーザシステム　：IP20
フットスイッチ　：IPX6/IPX8

4. 作動原理
本装置は、レーザダイオードを励起源として固体レーザ結晶を励起するダイオード励起固体（Diode Pumped Solid State: DPSS）

取扱説明書を必ずご参照ください。

Takai Hospital Supply Co.,Ltd.

レーザである。
　レーザ媒質にはヤグ（YAG: Yttrium Aluminum Garnet）結晶にツリウムイオン（Tm）を添加したツリウムヤグ結晶を使用し、励起源にはレーザダイオードを使用する。ツリウムヤグ結晶は、レーザダイオードからの励起光を集光することで励起され、励起されたツリウムヤグ結晶からは、レーザ波長 2013nm のレーザ光が連続波として出力される。一方、レーザダイオードにパルスジェネレータからパルス信号が入力されることで、ツリウムヤグ結晶から、レーザ波長 2013nm のレーザ光がパルス波として出力される。出力されたレーザ光は、ファイバーを通して生体組織に送達される。
レーザ波長 2013nm のレーザ光は、水分子に対する吸収性が高く、生体組織内の水分子に強く吸収される。レーザ光が生体組織へ吸収されると、レーザエネルギーは熱エネルギーへと変換され、組織温度を上昇させる。その結果、生体組織の切開、止血、凝固、蒸散が可能となる。
また、高エネルギーを供給することができるパルス波では、尿路の結石を破砕することもできる。

【使用目的又は効果】
　本装置は生体組織の切開、止血、凝固、蒸散及び尿路の結石破砕を目的として使用する。

【使用方法】
1. 準備
1.1 レーザシステム
（1）電源ケーブルを適切な電源に接続する。
（2）インターロックコネクターをインターロック接続部に接続する。
（3）フットスイッチコネクターをフットスイッチ接続部に接続する。

1.2 ファイバー
ファイバーは未滅菌品として販売されるため、使用前に必ず滅菌を行う。
推奨される滅菌方法及び条件は以下のとおりである。

蒸気滅菌	
プレバキューム	4 回
温度	132℃（+2℃）
滅菌時間	3～5 分
乾燥時間	20 分

ファイバーを滅菌パッケージから取り出し接続する前に、以下の点検を実施する
（1）ファイバーコネクターに、滅菌・洗浄による水滴等が付着していないことを確認する。
（2）ファイバー先端に横方向より力を加え、機械的安定性を確認する。

1.3 ハンドピース
ハンドピースは未滅菌品として販売されるため、使用前に必ず滅菌を行う。
推奨される滅菌方法及び条件は以下のとおりである。

蒸気滅菌		
パラメータ	オプション 1	オプション 2
温度	121℃	134℃
滅菌時間	最低 20 分	最低 5～20 分

1.4 ハンドピース（ストレート、オフセット、フレックス）
ハンドピース（ストレート、オフセット、フレックス）は未滅菌品として販売されるため、使用前に必ず滅菌を行う。
推奨される滅菌方法及び条件は以下のとおりである。

蒸気滅菌	
プレバキューム	4 回
温度	132℃（+2℃）
滅菌時間	3～5 分
乾燥時間	20 分

2. 起動
（1）レーザシステム背面のキースイッチを 1/4 右に回し、レーザシステムの電源をオンにする。
（2）ディスプレイに初期画面が表示されたあと、メニュー画面が表示される。
3. レーザシステムの設定
3.1 治療モードの設定
（1）【切開、止血、凝固、蒸散】に使用する場合
・治療モード（連続モード、パルスモード）を選択する。
・治療モードを選択すると、各治療モードに対応したメニュー画面が表示される。
・3.2 治療パラメータの設定に記載の通り、連続波モードではレーザ出力、パルス波モードではレーザ出力、繰り返し周波数、パルスエフェクトを設定する。
（2）【結石破砕】に使用する場合
・治療モード（パルス波モード）を選択する。
・治療モードを選択すると、パルス波モードに対応したメニュー画面が表示される。
・3.2 治療パラメータの設定に記載の通り、レーザ出力、繰り返し周波数、パルスエフェクトを調整しそれぞれ 50W、300Hz、3.5J を超えない範囲で設定する。
※治療モードは、連続波モードとパルス波モードは同時に使用できない。
3.2 治療パラメータの設定
（1）治療パラメータを選択する。
各モードで調整可能なパラメータは以下のとおりである。

治療モード	治療パラメータ
連続モード	レーザ出力
パルスモード	レーザ出力、繰返し周波数、パルスイフェクト

（2）選択した治療パラメータ値を調整する。
パルス波モードで結石破砕をする際は、レーザ出力、繰り返し周波数、パルスエネルギーはそれぞれ 50W、300Hz、3.5J を超えて設定しないこと。またレーザ照射の際は、直視下もしくは内視鏡下で結石の破砕状況を確認しながら安全確保を行い、状況に応じて上記の設定値を超えない範囲で適切に治療パラメータ値を調整すること。
3.3 エイミングビームの設定
（1）パラメータ選択ボタンにより、エイミングビームを選択する。
（2）調整ダイヤルでエイミングビームの明るさを調整する。明るさは 0（消灯）～100%（最大）の範囲で調整できる。

4. 治療
（1）ファイバーコネクターをファイバー接続部に接続する。
（2）ファイバーを内視鏡の操作チャンネル又はハンドピースを通して、治療部位まで注意深く挿入する。
（3）レディースライダーを左から右に指でスライドし、レーザシステムをスタンバイからレディーに切り替える。
（4）エイミングビームを治療部位に向けて、ファイバーを配置する。
（5）フットスイッチペダルを踏み、レーザ光を組織近傍で照射する。
（6）ハンドピースを使用する場合、必要に応じて、ハンドピース（ストレート）では、排煙装置（申請対象外）に接続して、レーザ光照射時に発生する煙を吸引することができる。またハンドピース（ストレート、オフセット、フレックス）では、灌流装置（申請対象外）を接続し、灌流液を流したりすることができる。

≪適用部位・術式及び治療設定≫
泌尿器科の領域における疾患で、レーザによる外科的処置が必要な部位を対象とする。適用部位・術式及び治療設定の具体例は、以下のとおりである。ただし、これらの情報は、治療時の目安であり、個々の症例や状況に応じて、適宜変更する必要があることに留意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

経尿道的尿路結石破砕術

設定	ダスティング			フラグメンテーション			
	1	2	3	1	2	3	4
出力[W]	10	10	15	10	15	15	15
繰り返し周波数[Hz]	25	50	75	10	10	8	15
パルスエネルギー[J]	0.4	0.2	0.2	1.0	1.5	1.8	1.0
パルスエフェクト[%]	100	60	50	100	80	100	80

経皮的尿路結石除去術

設定	ダスティング				フラグメンテーション	
	1	2	3	4	1	2
出力[W]	20	30	40	50	20	30
繰り返し周波数[Hz]	70	80	100	200	20	15
パルスエネルギー[J]	0.3	0.375	0.4	0.25	1.0	2
パルスエフェクト[%]	50	100	100	100	100	100

膀胱結石

設定	ダスティング				フラグメンテーション	
	1	2	3	4	1	2
出力[W]		30	40	50		30
繰り返し周波数[Hz]	70	80	100	200	20	15
パルスエネルギー[J]	0.3	0.375	0.4	0.25	1.0	2
パルスエフェクト[%]	50	100	100	100	100	100

ThuLEP（連続波）

設定	左ペダル		右ペダル	
	1	2	1	2
出力[W]	70	90	30	35
繰り返し周波数[Hz]	-	-	-	-
パルスエネルギー[J]	-	-	-	-
パルスエフェクト[%]	-	-	-	-

ThuLEP（パルス波）

設定	左ペダル		右ペダル	
	1	2	1	2
出力[W]	100	100	35	35
繰り返し周波数[Hz]	150	200	-	-
パルスエネルギー[J]	0.6	0.5	-	-
パルスエフェクト[%]	100	100	-	-

尿管

設定	左ペダル		右ペダル	
	1	2	1	2
出力[W]	5	8	5	8
繰り返し周波数[Hz]	-	-	30	45
パルスエネルギー[J]	-	-	0.2	0.2
パルスエフェクト[%]	-	-	50	50

5. 終了

5.1 レーザシステム

（1）レーザシステムをスタンバイ状態にし、ファイバーコネクターをファイバー接続部から取り外す。

（2）レーザシステムのキースイッチを反時計まわりに回し、電源をオフにする。

（3）電源ケーブルを電源から抜く。

（4）キースイッチからキーを抜く。

（5）レーザシステムは、振動のない安定した場所で、以下の保管条件で保管する。
保管条件：温度-15～70℃、湿度 10～90%（結露のないこと）、気圧 700～1060hPa

5.2 ファイバー

5.2.1 洗浄･消毒

（1）ファイバーをレーザシステムから取り外し、ファイバーコネクターに保護キャップを取り付ける。

（2）使用済みのファイバーは、酵素系洗浄剤を使用し、洗浄及び消毒を行う（酸性（pH＜5）の洗浄液を使用するとファイバーの金属部分が変色することがある）。このとき、ファイバーコネクターを決して濡らさないこと。

5.2.2 確認

（1）ファイバーにキンク、折れ、破損がないか目視で確認する。

（2）ファイバーコネクターのレンズに傷がないことを確認する。

5.2.3 再加工

ファイバーの加工は、ファイバーの使用後にその都度行う。また、手術中にファイバーチップが損傷し、エイミングビームが正常に出力されない場合に、ファイバーチップを手術中に加工する場合もある。手術中に加工を行う場合は、ファイバーをレーザシステムから取り外し、無菌操作にて実施する。

（1）ファイバーカッターを使用し、ファイバー先端部を数センチ切断する。

（2）ファイバーストリッパーを使用し、ファイバー先端部の被膜を約 20mm 剥く。

（3）ファイバーストリッパーで被膜を剥いた部分の長さが 3～5mm となるように、ファイバーカッターで切断する。

（4）ファイバーチップが適切に加工されていることを確認するために、ファイバーをレーザシステムに接続し、エイミングビームを白い壁などのきれいな面に投影する。ファイバーが適切に加工されている場合は、エイミングビームは均質な円形に投影される。エイミングビームが不均質な形に投影される場合は、ファイバーチップの加工をやり直す。

5.2.4 保管

（1）加工済みのファイバーは、以下の保管条件で保管する。
保管条件：温度-18～60℃、湿度 30～85%（結露のないこと）、気圧 700～1060hPa

（2）滅菌済みのファイバーは、直射日光を避け、乾燥した 15～25℃の室温で保管する。

注）ファイバーは最大 15 回まで再使用可能であるが、ファイバーは消耗品であるため、15 回以内に劣化、破損する可能性がある。ファイバーに異常が見られた場合は、決して再使用しないこと。

5.3 ハンドピース

（1）使用後、酵素系洗浄剤を使用し、洗浄及び消毒を行う。

（2）洗浄、消毒後のハンドピースは、直射日光を避け、乾燥した 15～25℃の室温で保管する。

5.4 ハンドピース（ストレート、オフセット、フレックス）

（1）使用後、酵素系洗浄剤を使用し、洗浄及び消毒を行う。

（2）洗浄、消毒後のハンドピースは、直射日光を避け、乾燥した 15～30℃の室温で保管する。

【使用上の注意】

1. 使用目的又は効果に関する使用上の注意

（1）本装置は特定の疾患の治療に対する性能が検証されたものではないことを理解したうえで使用すること。

2. 本装置に関する重要な基本的注意

（1）認定された技術者以外は、レーザシステムの保護カバーを取り外さないこと。保護カバーを取り外すと、高電圧／高電流の部品への接触、レーザ放射の危険がある。

（2）本装置は抗凝固療法を受けている患者への使用に当たっては特別なリスクが伴うことを考慮し、主治医が判断する。

3. レーザ手術装置の使用上の注意事項

（1）管理方法

取扱説明書を必ずご参照ください。

Takai Hospital Supply Co.,Ltd.

① 医療機関の開設者（以下、開設者という）は、レーザ手術装置（以下、装置という）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 管理者は装置使用区域内における保管、管理の責任を持つこと。
③ 管理者は装置使用者を指定し、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教育すること。（講習会、研究会、学会等への参加により、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 装置使用者は管理者の指示に従うこと。
⑤ 管理者は装置使用者登録名簿を作成し保管すること。
⑥ 装置使用者は装置の操作法、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。

(2) 管理区域
① 開設者はレーザ手術装置使用管理区域（以下、管理区域という。）を設定し、必要な表示を行うこと。（管理区域表示）
② 管理区域には、使用レーザ名、警告表示等管理上必要な事項を区域内の見やすい所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者は、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
① 管理者は装置の導入に必要な設備の設置を行うこと。
② 管理者は装置の維持、安全管理に必要な設備、備品を備え付けること。
③ 管理者は取扱説明書に記載された保守、点検内容について定期的にこれを行い、この結果を保守点検簿に記入すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管条件〉

・レーザシステム（本体）
保管条件
温度：-15～70℃
湿度：10～90%（結露のないこと）
気圧：700～1060hPa

・ファイバー
保管条件（滅菌前）
温度：-18～60℃
湿度：30～85%（結露のないこと）
気圧：700～1060hPa
保管条件（滅菌後）
直射日光を避け、乾燥した 15～25℃の室温で保管する。

・ハンドピース
直射日光を避け、乾燥した 15～25℃の室温で保管する。

・ハンドピース（ストレート、オフセット、フレックス）
直射日光を避け、乾燥した 15～30℃の室温で保管する。

〈耐用期間〉

5 年［レーザシステム（本体）：自己認証（当社データ）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、指定の保守点検をした場合の年数であり、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】

〈使用者による点検（使用前点検）〉
・装置外観に使用上の支障となるような異常がないことを確認する。
・装置が正常に作動することを確認する。
・ファイバーにキンク、折れ、破損がないことを確認する。
詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉
本装置は 1 年に 1 回以上の定期点検を実施すること。

〈清掃〉
本装置の外装の汚れは、軽度の非苛性洗浄液、アルコール液又は消毒液で湿らせた布で拭きとる。ディスプレイの掃除にはアルコール液やアセトンを使用しないこと。

【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：タカイ医科工業株式会社
住所：東京都文京区湯島 2-31-25
電話番号：03-3814-7761
（文献請求先も同じ）
製造業者：LISA Laser Products GmbH（ドイツ）

取扱説明書を必ずご参照ください。

Takai Hospital Supply Co.,Ltd.