2017 年 9 月改訂第 5 版（**印改訂）
2016 年 8 月改訂第 4 版（*印新様式対応）
高度管理医療機器
特定保守管理医療機器（設置）

機械器具（31）医療用焼灼器
眼科用レーザ光凝固装置

承認番号： 22000BZX00236000

JMDN：70634000

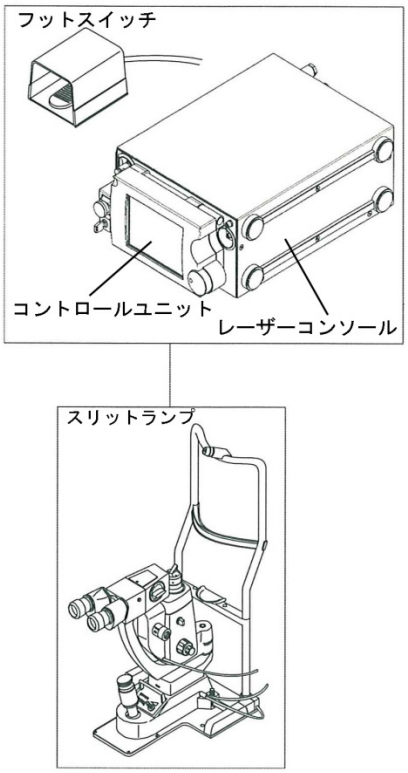
ビズラス５３２ｓ

【警告】
- レーザの過度の照射は健康被害を招く恐れがある。

【禁忌・禁止】
1. 併用医療機器
- 本装置の構成品であるデリバリーシステム以外と併用して使用しないこと。

2. 使用方法
- 本装置は、以下の所では使用しないこと。
  - 爆発の危険のあるところ
  - アルコール、ベンジン、又は、類似薬品等、揮発性又は引火性の溶剤のあるところ
  - 湿気のあるところ
  - 水、水滴のかかる場所
- レーザコンソールの上に液体の入った容器を置かないこと。
- 使用前に点検を行うこと。明らかな瑕疵等がある場合は、起動せず、当社認定のテクニカルサービスへ連絡すること。
- 使用前点検時もしくは使用時に故障と判断した場合には、直ちに使用を中止もしくは停止すること。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。
- 発煙、火花、異臭又は異音がする場合またはそれ以外の異常を感じた場合には、直ちに電源から電源コード外すこと。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。
- 本書に記載されている使用目的以外に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1. 構成



構成についての詳細は取扱説明書を参照のこと。

2. 機能*

機能	仕様
レーザ照射	532nm を主波長とするレーザを照射する。
照射時間および間隔	設定した時間（10-2500ms）もしくは連続で照射を行う。また、繰り返し照射する場合は間隔(100-6000ms)の設定も可能。

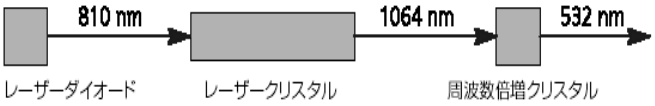
3. 寸法
- 本体　151(H)mm x289(W)mm x 400(D)mm

4. 機器の分類
- 電撃に対する保護の程度：B 形機器
- 電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

5. 電気的定格
- 電源電圧：交流　100V　50/60Hz
- 電源入力：最大 600W

6. 重量
- 約 15.0Kg（アクセサリ含まず）

7. 原理
レーザダイオードより励起されたレーザクリスタルより 1064nm のレーザ光が発射され周波数倍増クリスタルを通して、2 倍の周波数を



持つレーザ光を発生させる。(周波数が倍増すると波長は 532nm 半分になる)

波長　532nm のレーザ放射が組織に吸収され、そこから発生する熱エネルギーが組織のたんぱく質を光凝固させる。この原理を医療目的に利用したのが本器である。

【使用目的又は効果】
使用目的
本装置はレーザを眼底部及びその他の眼部疾患部に照射することにより、当該患部の凝固ないし切開を行う。よって糖尿病網膜症、網膜剥離、緑内障等の疾患の治療に供せしめることを目的とする。

【使用方法等】
1.　使用条件
- 温度：10～35℃
- 相対湿度：0～70%（結露不可）
- 気圧：700～1060hPa

2. 使用方法
- 電源の接続等が確実に成されているかを確認する。
- 電源コードを電源に接続する。
- 本体電源スイッチを ON にし、操作用のソフトウェアのロードを行う。
- 操作パネルのメニューより照射するレーザーのサイズ、照射時間及び照射回数を設定する。
- 患者の顔をあご受けと額あてに固定し、患者の目にコンタクト

取扱説明書を必ずご参照ください。

レンズを当てる。

- モードを STAND BY から READY に切り替える。
- エイミングビームにより治療する位置に標準をあわせる。
- フットスイッチを踏むことによりレーザ照射を行う。
- 必要に応じて前述の操作を繰り返す。
- 治療が終了したら本体の電源を OFF にして電源よりプラグを抜く。

詳細は取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

1.設置の注意

- レーザ･ハザード･エリアはレーザ照射が許容値を超える可能性のある地域である。反射面等により、レーザが予期せずに漏出される可能性のあるエリアを含む。
- レーザハザードエリアは適切な遮蔽手段により可能な限り小さくすること。レーザ室内の人の立ち入りを限定し、資格のない者の立ち入りを制限すること。患者を除き、レーザ室内にいる者全てに対し、レーザの注意事項を遵守させること。
- レーザ･ハザード･エリアの入り口には警告表示を明示すること。
- レーザの操作中を示す、警告灯を取り付けること。
- レーザの使用中は、レーザ･ハザード･エリアの立ち入りを制限し、レーザ･ハザード･エリアであることを示すこと。インターロック装置を取り付け、レーザ･ハザード･エリアへの予期せぬ入室に対し、自動的にレーザを停止させることが可能である。このほかの安全上の注意事項は使用地の規制当局又はユーザのレーザ安全管理者とともに、明確にされるべきである。
- レーザ室内の反射面は床を含めて、拡散反射面であること。
- 患者と術者を除いて、レーザ室にいる者は、全て、適切に指導され、レーザ保護眼鏡を装着すること。術者は内蔵の術者保護フィルタで保護される。
- レーザ･ハザード･エリアで作業を行うものは関連する安全に関する規制、及び、注意事項について説明を受け、少なくとも年に 1 度は機器の操作に対するトレーニングを受けなければならない。参加者の記録されたトレーニング記録は必ず取られなければならない。

- レーザ安全管理者は経営責任者から書面により任命され、以下の責務に任じられる。
  - 安全措置の実施
  - 安全装置及び機器の正しい操作に関与する者全員に対する監督
  - レーザ･ハザード･エリアの表示
  - 警告表示の確認
  - 機器と機器のキーの確実な保管
  - 機器の移動の際の適切な接続
  - 機器の管理台帳の適切な保管

2.爆発及び火災の危険

- レーザ･ビームは手術措置の準備に使用される液体など、爆発性又は可燃性のガス及び液体等の非金属物質に引火する可能性がある。
- 可燃性のドレープ、手術着、ガーゼ、及び、その他の可燃性物質はレーザ･ビーム路内には置かないこと。難燃性の物、器具の使用、及び、難燃性の手術着等の着用を推奨する。消火器はレーザ機器の近傍には置かないこと。
- レーザ･ビームに直接曝されること及び反射ビームによる危険
- 眼を直接レーザ光に曝されること。又は錯乱光に曝されることは絶対に避けること。
- レーザ･ハザード･エリア内に、光沢のある物、及び、反射物等は置かないこと。又は、カバーをすること。
- レーザ･ビーム内で使用する機器は、危険な反射の起こらないような面又は形を有するもののみを使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1.貯蔵・保管方法

本装置を保管する前に、下記の条件を満たす事を確認すること。

- 水のかからない場所に設置すること。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、水分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など、安定状態に注意すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

2.耐用期間

定期的に業者による点検を行った場合：5 年（自己認証）
［保守用等の部品は製造中止後 8 年間保持］

【保守・点検に係る事項】

点検の項目は以下のとおり。使用を妨げないように十分に余裕を持って行うこと。点検中に異常を感じた場合は、取扱説明書を参照して確認すること。それでも解決しない場合は、当社テクニカルサービスに連絡すること。

1.使用者による保守点検事項

本装置を安全に使用するために、使用前に以下の事を確認すること。

- 外装に瑕疵、変形などがないこと。
- 機械的な接続が適切になされていること。
- 各部取り付けネジが確実に締められていること
- 各部に緩みなどがないこと。
- システムエラーがなく起動すること
- 本装置から異音、異臭がしないこと。

- 何らかの問題が発生すると、システムエラーインフォメーションとして、操作画面にメッセージが表示される。アドバイスに従い、処理をすること。

2.業者による保守点検事項

本装置を安全に使用するために、当社による 12 ヶ月毎の点検を推奨。

日常のお手入れに関しては取扱説明書を参照のこと

詳細は取扱説明書を参照のこと。

【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：　カールツァイスメディテック株式会社
電話　03-3355-0331
輸入先国：ドイツ
製造業者：Carl Zeiss Meditec AG

取扱説明書を必ずご参照ください。