

ビズラス 532s II

【警告】

- 本装置を使用する場合は、治療を開始するたびに必ずレーザー出力の設定値を必ず最小にしてから処置に必要な値まで調整すること。レーザー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

本装置の基本的な構成は以下とおりとなる。

- 本体
- レーザスリットランプ LSL532s
(双眼鏡筒、アイピース、外部固視灯)
- フットスイッチ
- 電源ケーブル
- レーザファイバ
- オプション品
 - ・ VITE オプション



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
レーザー照射	532nm を主波長とするレーザーを照射する。
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。
VITE 機能	プリセットした順番でレーザー照射を行う

3. 寸法

- 本体 151(H)mm x 289(W)mm x 400(D)mm

4. 機器の分類

- レーザ製品クラス : クラス 4 レーザ製品
(IEC60825-1:2005)
- 電撃に対する保護の程度 : B 形装着部を持つ機器
- 電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器
- 液体に対する保護形式 :
IP20 (本体, レーザスリットランプ LSL532s)
IPX8 (フットスイッチ)
- 可燃雰囲気内での使用の安全の程度 :
可燃性雰囲気内での使用に適さない機器
- 作動モードによる分類 : 連続作動機器
- 移動による分類 : 可搬形機器

5. 電気的定格

- 電源電圧 : 交流 100V 50/60Hz
- 電源入力 : 400VA (瞬間時最大電流 7A)

6. 重量

- 約 15.0Kg (アクセサリ含まず)

7. 原理

レーザーダイオードからの照射より励起されたレーザー結晶から 1064nm のレーザー光が発振され非線形結晶を通して、2 倍の周波数を持つ治療用レーザー光を発振させる。



【使用目的又は効果】

使用目的

レーザーの熱作用を利用して、眼疾患の治療、例えば、網膜・虹彩・毛様体・隅角光凝固に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- カバーをはずす。
- 外観の検査を行い、瑕疵、断線、紛失などが無いことを確認する。
- 本書及び取扱説明書が参照可能などにあることを確認する。

2. 安全性の確認

- 本書の【保守・点検に係る事項】の「使用者による保守点検項目」にそって確認を行う。

3. 使用直前の操作

- 本体正面にあるキースイッチにキーを差し込む。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- キースイッチをON側へ回すことで電源を入れ、システムを起動する。
- スタートアップ画面がコントロールパネルに表示される。
- 自動的にセルフテストが行われる。
- 問題なくセルフテストが完了すると、画面はメインメニューに移行する。
- メインメニューで接続されているデリバリシステムのアイコンのみが選択できる状態になっているので、「レーザスリットランプ LSL532 s」か「プローブ」かの適当なアイコンを選択する。

<レーザスリットランプ LSL532 s 使用時>

4.1 使用開始

4.1.1 選択モード

- 治療目的に適当と思われるパラメータを設定する。VITE オプション仕様の場合は、適当と思われる照射スポットシーケンスを選択する。
- 各パラメータを設定するには、選択モード画面上で該当するパラメータの範囲を選択し、操作ダイヤルを回して必要な値を設定する。

4.1.2 レーザスリットランプ LSL532s の操作

- 各アイピースの視度と瞳孔間距離を確認する。
- 観察用照明を最少照射量に設定する。
- 患者を着座させ、あごをあご受け台、額をヘッドレストにあてさせて、施術中に固視が乱れることがないように説明する。
- 患者眼の眼軸がアイマークの高さになるまで、あご受け台高さ調整をまわす。
- レーザスリットランプ LSL532s の照明照射量、スリット幅、スリット高さなどの各設定を行い、疾患部位を特定する。
- 疾患部位の大きさに合わせて、スポットサイズ調整ツマミにより照射範囲を変更する。

4.1.3 レーザ治療

- 照準光 ON/OFF 切替範囲を選択して、照準光を ON に切り替える。
- 選択モード画面の Standby/Ready 切替範囲を選択して Ready モードにする。
- 照準光の位置が疾患部位と一致していること、また、照準光がはっきりとしていることを確認し、フットスイッチを踏むことで、設定したパラメータのレーザが照射される。
- 治療の目的が達せられるまで 4-3-3 を繰り返す。

4.1.4 終了

- 治療の目的を達成したら、Standby/Ready 切替範囲を選択して Standby モードに切り替える。
- 選択モード画面上のメニュー切替を選択し、画面を切り替えメインメニューに戻る。
- あご受け台、ヘッドレストを消毒し、清潔な状態にする。

<プローブ使用時>

4.2 使用開始

4.2.1 選択モード

- 治療目的に適当と思われるパラメータを設定する。
- 各パラメータを設定するには、選択モード画面上で該当するパラメータの範囲を選択し、操作ダイヤルを回して必要な値を設定する。

4.2.2 レーザ治療

- 照準光 ON/OFF 切替範囲を選択して、照準光を ON に切り替える。
- 選択モード画面の Standby/Ready 切替範囲を選択して Ready モードにする。
- 照準光の位置が疾患部位と一致していること、また、照準光がはっきりとしていることを確認し、フットスイッチを踏むことで、設定したパラメータのレーザが照射される。
- 治療の目的が達せられるまで 4-2-3 を繰り返す。

4.2.3 終了

- 治療の目的を達成したら、Standby/Ready 切替範囲を選択して Standby モードに切り替える。
- 選択モード画面上のメニュー切替を選択し、画面を切り替えメインメニューに戻る。

5. 使用後の処置

- 本体のキースイッチを OFF 側に回して電源を切る。
- キースイッチからキーを抜き取り、適切に保管する。
- 電源ケーブルのプラグを商用電源接続口から抜く。
- カバーをかける。

6. 保管・管理方法

- 本書の「[貯蔵・保管方法及び使用期間等]」を参照し、適切に保管する。

詳細は取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること。）

- 進行性の眼疾患
- 眼球振とう及び固視が出来ない患者
- 幼児
- 無水晶体眼
- 眼内の構成要素の透明性が低い眼球
- 糖尿病患者

2. 併用医療機器

本装置と併用可能なレーザプローブは以下の仕様に適合するものとする。

- 一般的名称：「眼科用レーザ光凝固装置プローブ」または「眼科用レーザ光凝固装置滅菌済みプローブ」
- 接続コネクタ規格：SMA
- コア径：200 μ m $\pm$ 5%
- 最大理論 NA（開口数）：0.22 $\pm$ 0.02

3. その他の注意

- 本装置は眼科向けである。
- 本装置は設置管理医療機器に該当するため、新規及び移設後の設置が必要な場合は、弊社テクニカルサービスに連絡すること。
- 環境保全のため本装置及び付属する構成品、消耗品の廃棄は関連法規、条例、ガイドライン等に従い適切に行うこと。
- 外装の清掃を行う場合は、電源を切り、電源ケーブルをぬくこと。
- 外装はアルコールで清掃すること。アルコールベースの消毒剤については、各種ガイドラインを参照すること。
- 本装置に使用する構成品は弊社から支給されるか、弊社が使用を許可した製品であること。
- 本装置は、適切な訓練を受けて認められた医師のみが使用することが出来る。
- 本書及び取扱説明書は、使用時にいつでも参照できるところに保管すること。
- 使用者は、本書及び取扱説明書に書かれている内容を理解した後、本装置を使用すること。
- レーザ危険区域とは、最大許容曝露レベル（MPE）を超える可能性のある区域であり、レーザビームが反射面によって予期しない方向に反射する可能性のある区域も含まれる。レーザ危険区域を可能な限り狭くし、適切な遮蔽壁を用いて境界を区画すること。
- レーザ危険区域内にいる全ての者がレーザ操作時にはレーザ防護めがねを必ず装着すること。
- 処置する部位を特定し、照準光が適切な位置にある場合のみ、レーザを照射すること。
- 本装置を使用する場合は、治療を開始するたびに必ず設定を最小にしてから徐々に処置に必要な値まで調整すること。
- 本装置の治療を受ける患者が、不慮のレーザ放射による損傷を受けないよう、治療対象の眼の対眼に保護を施すこと。
- 弊社に認められた技術者以外の者がカバーをあげないこと。
- 機器の校正は弊社に認められた技術者のみが行うこと。
- 本装置を接続する商用電源の差込口は、適切な保護接地線が設

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 置されていること。
- 本装置の上に載ったり、もたれかかったりしないこと。
- 本装置の近くで携帯電話又はその他の EMC クラス B に準拠していない機器を使用しないこと。
- ケーブルの接続は無理に行わないで下さい。簡単に接続できない場合は、接続しようとしているコネクタが合っているか確認すること。
- 治療目的の効果を得ことができる必要な最低の出力で使用するすること。
- 治療用コンタクトレンズはレーザー照射に対して適正な角度で保持すること。
- 照射スポットシーケンスを使用する場合には、1 倍以上の治療用コンタクトレンズでなければならない。1 倍未満は使用しないこと。

詳細は取扱説明書を参照のこと。

【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。

- 保管環境
 - 周辺温度：-25～55℃
 - 相対湿度： 0～60%
- 水及び水滴の被らない場所。
- 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を生ずるおそれのない場所。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などがない安定状態を保てる場所。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する恐れのない場所。
- その他以下のことに注意すること。
 - ・ キースイッチからキーをはずしておくこと。
 - ・ ほこりがかからないようカバーをかけること。

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. 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、弊社技術者による 12 ヶ月毎の点検を推奨。

点検項目：外観検査、レーザー性能、電気的安全性

2. 使用者による保守点検事項

以下の点検項目を使用前に行うこと。

- 使用準備時
 - 外装に瑕疵、変形などがないこと。
 - 配線等に亀裂、断線がないこと。
 - 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。
 - 周囲の温度、湿度が使用可能温度であること。
 - 使用する治療用コンタクトレンズが患者に対して適切であること。
 - 実装されている電球以外に予備電球が用意されていること。
 - 本文書ならびに取扱説明書が本装置の使用者が参照できる場所に置いてあること。
- 起動後
 - 電源を入れて問題なく起動すること。
 - 照明が問題なく点灯すること。
 - 観察野が鮮明であること。
 - レーザストップボタンが適切に作動すること。

- 照準光が照野中心にあること。
- 照明の設定が必要最低限になっていること。
- 本装置から異音、異臭がしないこと。

3. 外観の手入れ

外装に汚れがある場合は、エチルアルコールと蒸留水の 5 対 5 の混合液に少量の中性洗剤を含ませたやわらかい物で拭くこと。クリーニングを行う際は、本体の電源スイッチを切り、電源ケーブルをはずすこと。

4. レンズの清掃

レンズに汚れがある場合は、クリーニング剤は決して使用せず、ブローアーク清潔で油分のないブラシなどで払うこと。

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。