**2026 年 8 月(第 14 版)
*2025 年 1(第 13 版)
承認番号:21600BZG00033000

機械器具 31 医療用焼灼器
高度管理医療機器　眼科用パルスレーザ手術装置　（JMDN コード：70635000）
特定保守管理医療機器（設置）

タンゴ オフサルミックレーザー

【警告】

＜使用方法＞
1. レーザ光の直接光による危険
人体が直接光に触れると熱傷を引き起こすおそれがある。照射口を覗きこんだり、触れたりしないこと[目を損傷する可能性がある]。
2. ガイド光による影響
ガイド光もレーザ光の一種であるため、直接眼にあたらないように厳重に注意すること[目を損傷する可能性がある]。
3. レーザ反射光による危険
金属製品はレーザを反射するため、目的部位以外にはレーザビームを当てないようにし、使用する器具類は反射しない処理を施したものを用意すること[目を損傷する可能性がある]。
4. 保護めがねの使用
装置使用時は、患者以外の治療スタッフは保護めがねを着用すること[目を損傷する可能性がある]。

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞
ペースメーカーまたはその電極をつけている患者に使用する場合は、ペースメーカーの機能に影響を及ぼしたりペースメーカー自体を損傷したりする恐れがあるので、心臓外科医またはペースメーカー製造販売業者まで問い合わせること[ペースメーカーの誤作動を引き起こすおそれがある]。

＜使用方法＞
1. 本装置で採用されているレーザ光を生体組織へ照射した場合、下記の症状が起こる恐れがあるので、照準用レーザの行き先には常に注意を払い、患部以外には照射しないこと[照射部位を損傷する可能性がある]。
   - 目の症状…角膜その他の損傷または失明
   - 皮膚の症状…疼痛または熱傷
2. 本装置は、電磁波によって誤作動を起こす可能性があるので、貴院建屋内で携帯電話等の電磁波を発生させるような電気機器の電源を必ず切るように管理指導をすること[誤作動を引き起こすおそれがある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
スリットランプ、リモートコントロールユニット、コンソール、電動光学台、電源ケーブル、フットスイッチ（オプション）

(外観図)

プロタイプ

2. 電気的定格
定格電圧：100VAC，周波数：50/60Hz
消費電力：800VA

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：B 形機器
レーザ製品のクラス分け：
クラス 3B（治療用レーザ）
クラス 2（ガイド用レーザ）

4. 作動原理
本装置の Nd:YAG レーザはフラッシュランプにより励起され、波長 1064 nm のレーザ光を発生する。発生したレーザ光は 2 つの光路に分けられ、一方は半波長発生光学結晶（KTP 結晶）に入射し、532 nm のレーザ光に変換される。レーザモードにより選択された、波長 1064 nm または 532 nm のレーザ光が調整され、レンズ等の光学系を介して照射される。

【使用目的又は効果】

パルスレーザの衝撃波による破壊作用又は／及び熱作用を利用して、後発白内障・緑内障等の眼疾患の治療に用いる。

【使用方法等】

I. システムの電源入力
1. 電源ケーブル接続部に電源ケーブルを接続し、フットスイッチを使用する場合は、フットスイッチ接続部に接続する。
2. インターロックプラグ（扉検出器）をインターロックプラグ接続部に接続する。
3. キースイッチを I（ON）の位置まで廻し、数秒その位置で保持し装置を起動させる。レーザ ON/OFF スイッチを押し、「ON」にする。
4. 自動的にセルフテストが始まり、異常がないことをリモートコントロールユニットのディスプレイで確認する。

II. 治療用レーザの設定
1. 使用する治療レーザをレーザモード選択スイッチで選択する。
2. 治療に使用するエネルギをエネルギ設定ノブで設定する。設定したエネルギは設定エネルギ表示で確認できる。
3. エネルギは低い方から設定し、必要に応じて増加させることが望ましい。

III. ガイド用レーザの設定
1. ガイド用レーザの明るさをガイド光調節ノブで必要に応じて調節できる。
2. ガイド用レーザの明るさは低い方から設定し、必要に応じて増加させることが望ましい。

IV. 治療用レーザの照射
1. 使用する治療レーザが選択されていること及び設定エネルギ・設定パルスをリモートコントロールユニットで確認する。
2. リモートコントロールユニットの STANDBY/READY 切換スイッチを押し、READY 状態にする。
3. スリットランプをジョイスティック操作により位置付けし、ガイド用レーザを治療部位に照準する。また、スリットランプのフォーカスシフトにより、治療用レーザの焦点の微調整を行う。
4. フットスイッチのペダルを踏むか、スリットランプの照射ボタンを押すと治療用レーザが照射される。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

V. 操作の終了
1. リモートコントロールユニットのSTANDBY/READY切換スイッチを押し、STANDBY状態にする。
2. キースイッチをO（OFF）の位置まで廻し、装置を停止させる。

VI. 緊急停止
緊急時、コンソールの緊急停止ボタンを押すと装置は直ちに停止する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞
1. 本機器特有の注意事項
1) 眼の保護
① 装置作動中は、その近辺にいる者は全員保護眼鏡をかけなければならない。保護眼鏡をかけていても、レーザ光やその反射光を直接覗き込んではならない。
② レーザ装置を作動させている間は、治療室（管理区域）のドアを閉じておかなければならない。
③ レーザ装置を作動させている間は、治療室ドアの外側等のよく見える位置に警告表示をしなければならない。
治療室のドアが開いたときは、ドアインターロックが作動しなければならない。
④ レーザ装置の近辺にいる者に対する不注意な放射を防止するため、緊急停止ボタンを用いること。
⑤ レーザ装置を使用しない時はキーを外しておき、許可されていない使用を防止しなければならない。
2) 反射光の危険
① 反射光の危険性は、レーザ開口より 1～2 m に及ぶため、その範囲内では特に注意する必要がある。
② ミラー，レンズ，ビームスプリッターなどの光学素子類の動作は制御された状態になければならない。
③ 表面が鏡面処理されたような物体は、レーザ光の威力をほとんど衰えさせずにそのまま反射し危険であるが、表面が非反射処理された物体はレーザ光を分散させ威力を減らすため、治療室にある鏡面状の物体はサンドブラスト処理や硬質ゴム等により非鏡面化処理を施す必要がある。
④ ガイド光レーザの出力は、有効な範囲で可能な限り低い値を用いなければならない。
3) 火災の危険
可燃性の麻酔薬、可燃性の液体、その他可燃性の物質のそばでレーザを使用してはならない。
4) その他の人体組織に対する保護
① レーザ光の光路に手や他の体の部分、他の物体を置いてはならない。
② レーザ装置を取扱う者以外はフットスイッチに触れてはならない。
③ 電気焼灼等他の機器をフットスイッチの近辺で使用する時は、フットスイッチを不用意に押さないように十分注意すること。
5) 本体特有の注意事項
① 本レーザ装置は、壁や他の計器類等から 30 cm 以上離して設置すること。電源コードの長さを考慮して余裕を持って設置すること。設置する部屋にはアルコール等の化学薬品を保管しないこと。
② Nd:YAG レーザ及び半導体レーザは、レーザ光、反射光ともに人間の眼に障害を与える可能性が高いため、レーザ光及び反射光を直視してはならない。
③ 治療中において、レーザを照射するとき以外は必ずSTANDBY状態にしておくこと。
6) 本器特有の注意事項
① 製造業者が認めた技術者以外は、レーザコンソール保護カバーを開けてはならない。
② レーザ装置とフットスイッチの周辺は乾燥させておかなければならない。
③ レーザ装置は、製造業者が制定した基準による検査を定期的に受けなければならない。

2. レーザ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、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て、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、学会などへの参加などにより、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使用方法、安全管理方法、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、警告表示など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、管理者の許可を得て、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)。
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、備品を備えつけること。
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】

1. 保管方法
温度：-10 ℃～50 ℃
湿度：10～85 %　（結露なきこと）

2. 耐用年数
正規の保守点検を実施した場合に限り、耐用年数5年
［自己認証による］

【保守･点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
- 使用前点検

装置を使用する前に、下記の項目を確認すること。
① 装置外観で、使用上障害となるような変形、汚れがないか調べること。
② 電源コードが正しく接続されているかを確認すること。
アースが付いていることを確認すること。
③ 下記の各機能を確認すること。
キースイッチ・緊急停止スイッチ
④ セルフテストでエラー表示がないことを確認すること。

2. 業者による保守点検事項
- 定期点検

少なくとも年に1回は、総合点検を実施すること。
実施の際は、下記連絡先までお問い合わせください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

*選任製造販売業者：　ルミバードメディカルジャパン株式会社
連絡先：　03-5859-0470
製造業者：　Ellex Medical Pty Ltd.
(エレックス メディカル社)
国名：　オーストラリア

取扱説明書を必ずご参照下さい。