

機械器具 31 医療用焼灼器
高度管理医療機器 眼科用レーザー光凝固装置 (70634000)

特定保守管理医療機器 (設置) **光凝固装置 Quantel Medical Supra 577.Y**

*【警告】

＜使用方法＞

- ・ レーザ光源を直視しないこと。また、反射・散乱したレーザー光に暴露するの避けること。[目を損傷する可能性がある]
- ・ 本装置はクラス 4 のレーザー製品に分類される。レーザーからの直接光、反射光、散乱光は障害を引き起こすことがある。[目を損傷する可能性がある]

*【禁忌・禁止】

＜適用対象 (患者)＞

以下の症状がある患者にで、レーザー繊維柱帯形成術の施術を行わないこと。[症状を悪化させる恐れがある]

- 前眼房に硝子体がある無水晶体眼
- 血管新生緑内障
- 隅角の先天性異常を原因とする緑内障
- 隅角周囲の、90° 以下の開放、または底部広範囲にわたる周辺虹彩前癒着
- 隅角が不鮮明となる、重大な角膜浮腫または透明性 喪失
- 活動性ぶどう膜炎に付随する緑内障

＜併用医療機器＞

- ・ デリバリシステムは、指定の機器を使用すること[誤作動を引き起こす恐れがある]
- ・ 観察光学系は、細隙灯顕微鏡の適合規格 JIS T 7316 あるいは ISO10939 に適合し、眼圧計ホルダーが固定できる構造になっていないものは使用しないこと[誤作動を引き起こす恐れがある]

*【形状・構造及び原理等】

1. 機器の構成

[レーザー装置]

本体、レーザー用コントロールボックス、フットスイッチ、電源ケーブル

[デリバリシステム]

スキャナ本体、スキャナ用コントロールボックス、電源アダプタ、電源ケーブル、細隙灯顕微鏡用ショートミラー、ライジングリング

2. 外観形状

[レーザー装置]



330 mm(W)×307 mm(D)×146 mm(H), 9.2 kg

[デリバリシステム]



150 mm(W)×160 mm(D)×400 mm(H), 0.85 kg

3. 電気的定格

	レーザー装置	デリバリシステム
定格電圧	100-240 VAC	100-240 VAC
周波数	50/60Hz	50/60Hz
消費電力	350 VA	80 VA

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF 形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度による分類	IPX6 (フットスイッチ)

5. 作動原理

本装置は、レーザー及びデリバリシステムで構成され、主波長 577nm のレーザーを光源とする眼科用レーザー光凝固装置である。照準光は波長 635nm の半導体レーザーを用い、本装置内で同心性を保って光ファイバを介して最終出射端であるデリバリシステムに伝送される。

術者は、本体及びデリバリシステムのコントロールボックスを用いて、治療光及び各種凝固条件の設定を行う。術者は、デリバリシステムが設置された細隙灯顕微鏡の観察機構により、術野を観察しながら治療光を患部に照射することで治療を行う。

6. 性能等

1) 治療光

- ①レーザー種類: 半導体励起固体レーザー
- ②波長: 577 nm (黄)
- ③レーザー発振動作: 連続波 (CW)
- ④出力: 50~1700 mW (スキャナ使用時)

2) 照準光

- ①レーザー種類: 半導体レーザー
- ②波長: 635 nm (赤)
- ③レーザー発振動作: 連続波 (CW)
- ④出力: 1 mW 以下

3) スポットサイズ

直径: 50 μ m~500 μ m (スキャナ使用時)

4) 照射時間

ショートモード: 10 m 秒から 60 秒
 μ パルスモード: 100 μ 秒から 0.01 秒
(設定したショットモードの照射時間の間、指定したデューティサイクルに従って μ パルス照射を行う。)

5) リピートモード (シングルスロット照射設定時)

休止時間: 0.1, 0.15, 0.2, 0.3, 0.4, 0.5, 0.7, 1 秒

【使用目的又は効果】

レーザーによる熱作用を利用して、眼疾患の治療 (網膜・虹彩・毛様体・隅角光凝固術) に用いる。

【使用方法等】

1. 設置

- 1) 細隙灯顕微鏡はゴールドマン型の細隙灯顕微鏡で、眼圧計ホルダーが固定できる構造になっているものを用意する。(例えば、ハーグストレイト社製スリットランプ 900BQ あるいは同等品)
- 2) 細隙灯顕微鏡の照明ミラーを外して、デリバリシステムに付属のショートミラーを設置する。
- 3) スキャナ本体の所定の位置に医師保護フィルタを設置する。

- 4) スキャナ本体を細隙灯顕微鏡に設置する。必要に応じて細隙灯顕微鏡用の眼圧計アダプタを使用する。
- 5) レーザ本体のキースイッチを OFF にし、キーを抜く。
- 6) スキャナ本体の電源ケーブルを壁コンセントから外しておく。
- 7) スキャナ本体の光ファイバをレーザ本体の光ファイバコネクタに接続し、固定する。
- 8) スキャナ本体のインターフェイスプラグをレーザ本体のスキャナ用コネクタに接続する。
- 9) スキャナ用電源アダプタの電源供給コネクタをインターフェイスプラグに接続する。
- 10) スキャナ用電源アダプタの電源ケーブルを壁コンセントに接続する。
- 11) デリバリシステムを起動する。また、レーザ装置を起動し、照準光を発行して、照射スポットの可動範囲を調整する。

2. 起動

- 1) レーザ本体の電源スイッチを ON にする。
- 2) レーザ本体のキースイッチにキーを挿入して ON にする。
- 3) スキャナ用コントロールボックスの電源スイッチを ON にしてデリバリシステムを起動する。
- 4) レーザ用コントロールボックス TERMINAL SELECT 画面で、SCANNER を選択する。

3. 治療

3.1 クラシック治療モードによる手順

- 1) 患者を細隙灯顕微鏡の前に座らせ、額と顎を固定する。
- 2) 細隙灯顕微鏡の焦点を合せ、照準光の光量を調整する。
- 3) 治療光の出力値、スポット径、照射時間を調整する。
- 4) スキャナ用コントロールボックスで「Classic」を選択する。
- 5) 患部の照準光を観察し、スポットサイズ、位置を調整する。
- 6) レーザ装置を READY モードにする。
- 7) 治療を開始する前に、出力その他のパラメータが容認できる範囲内にあるか確認する。
- 8) フットスイッチを踏むと治療光を照射する。

3.2 パターン照射による手順

- 1) 患者を細隙灯顕微鏡の前に座らせ、額と顎を固定する。
- 2) 細隙灯顕微鏡の焦点を合せ、照準光の光量を調整する。
- 3) 治療光の出力値、スポット径、照射時間を調整する。
- 4) スキャナ用コントロールボックスでパターンを選択する。
- 5) 患部の照準光によるパターンを観察し、スポット間隔、位置を調整する。
- 6) レーザ装置を READY モードにする。
- 7) スキャナ用コントロールボックスの「TITRATE」ボタンを押して、タイトレート (TITRATE) パターンを選択する。シングルスポット照射を用いて治療光の出力を調整する。
- 8) 治療を開始する前に、出力その他のパラメータが容認できる範囲内にあるか確認する。
- 9) フットスイッチを踏むと治療光を照射する。フットスイッチを放せば、いつでも治療を中断できる。

治療出力と治療位置の選択は、医師の責任で行ってください。

3.3 黄斑部グリットによる手順

- 1) 患者を細隙灯顕微鏡の前に座らせ、額と顎を固定する。
- 2) 細隙灯顕微鏡の焦点を合せ、照準光の光量を調整する。
- 3) 治療光の出力値、スポット径 (100 μm 又は 200 μm)、照射時間 (10ms) を調整する。
- 4) スキャナ用コントロールボックスでパターン治療モードのマクラールグリット (MACULAR GRID) パターンを選択する。

- 5) 患部の照準光によるパターンを観察し、スポット間隔、位置を調整する。各スポットが円形で、全体のパターンが円形であることを確認する。
- 6) レーザ装置を READY モードにする。
- 7) スキャナ用コントロールボックスの「TITRATE」ボタンを押して、タイトレート (TITRATE) パターンを選択する。シングルスポット照射を用いて治療光の出力を調整する。
- 8) 治療を開始する前に、出力その他のパラメータが容認できる範囲内にあるか確認する。
- 9) 固視灯を用いる場合、患者に固視灯を見るように指示する。
- 10) 中心窩をパターン (マクラールグリット「MACULAR GRID」) で囲む。
- 11) フットスイッチを踏むと治療光を照射する。フットスイッチを放せば、いつでも治療を中断できる。

4. 終了

- 1) レーザ本体を STANDBY モードにする。
- 2) レーザ本体のキースイッチを OFF にし、キーを取り外す。
- 3) レーザ本体の電源スイッチを OFF にする。
- 4) デリバリシステムの電源を OFF にする。

**【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 眼の保護

- ① レーザ光及びその反射光を直接見てはならない。
- ② 電源が入っている時に、レーザ開口 (光出力部) 及びファイバーオプティック (光学系統) を覗いてはならない。
- ③ 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いない。
- ④ 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なければならない。
- ⑤ レーザ装置を作動させている間は、治療室のドアの外側等によく見える位置に警告表示をしなければならない。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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、有効な範囲でできるだけ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しかフットスイッチに触れてはならない。

- ③ 電気焼灼等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しなければならない。

5. 本体特有の注意事項

- ① 本レーザ装置を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 本レーザ装置は、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ので、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. 本品特有の注意事項

- ① 製造業者が認めた技術者以外は、本体の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。

7. アダプタ特有の注意事項

- ① ファイバークーブルを常に検査し、ねじれ、穿孔、破損等が無いことを確認すること。
- ② ファイバークーブルを踏んだり、引っ張ったり、振ったり、きつく巻いたりしないこと。また、傷つきやすい位置に配置しないこと。
- ③ ファイバークーブルを止血鉗子等の器具で把持しないこと。

<有害事象>

- ・ レーザ治療の結果として悪影響が発生する可能性がある。
 - 角膜の熱傷又は炎症
 - 網膜の熱傷
 - 脈絡膜の剥離
 - 眼圧の一時的な上昇
- ・ 眼科用レーザを用いた場合の潜在的副作用
 - 眼圧上昇、網膜剥離、黄斑浮腫、網膜浮腫、前房浮腫、硝子体出血、視野狭窄、色覚異常、暗順応低下
- ・ 汎網膜光凝固術の最も一般的な合併症は黄斑浮腫で、視力の低下が同時に生じることが多い。
- ・ 新生血管形成部位、特に視神経からの出血が生じることが多い。

<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：-20℃～60℃
- 湿度：90 %を超えないこと（結露なきこと）
[自己認証による]

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

- 装置外観に、使用上障害となるような傷、変形、汚れがないか調べること。
- 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。
- 下記の各機能を確認すること。
 - ・ キースイッチ
 - ・ 非常停止スイッチ
- セルフテストでエラー表示がないことを確認すること。
- 照準光と治療光の同心性を確認すること。

2. 業者による保守点検事項

- 少なくとも一年に一回は、総合点検（レーザの出力校正を含む）を実施すること。

実施については、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： QUANTEL MEDICAL S.A.
クァンテル メディカル社（フランス）