**2026 年 8 月（第 6 版）
*2025 年 1 月（第 5 版）
承認番号：22700BZI00045000

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

特定保守管理医療機器（設置）

インテグラ プロスキャン レーザー光凝固装置

【警告】
＜使用方法＞
1. 治療用レーザ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ことがある。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. ガイド用レーザによる影響
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ので、目的部位以外にはレーザ光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、施術者以外の医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ため、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恐れがある]。

＜使用方法＞
- 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
- 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、使用する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恐れがある]。

【形状・構造及び原理等】
*1. 外観形状

原材料：(顎台、額当て)ABS 樹脂

2. 寸法
1195-1445 mm(H)×780 mm(W)×465 mm(D)

3. 構成
コンソール／スリットランプ／タブレット端末／電動光学台／電源ケーブル／フットスイッチ

4. 電気的定格

定格電圧	100-240 VAC
周波数	50／60Hz
消費電力	800VA 以下

5. 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	B 形装着部
レーザ製品のクラス分類	治療用レーザ:クラス 4 ガイド用レーザ:クラス 2
水の有害な侵入に対する保護の程度による分類	IPX8（フットスイッチ）

6. 原理
半導体レーザーによってレーザー媒質を励起し、レーザー光を発生させ、発生したレーザー光を非線形光学結晶に入射することにより波長変換し、治療用レーザーとして使用する。

【使用目的又は効果】
レーザ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) 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○（電源 ON）の位置まで廻し、装置を起動させ、キースイッチを｜（レーザーON）の位置まで廻す。
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モジュールのディスプレイ表示で確認する。
(2) 治療用レーザーの設定
① 治療用レーザーが 2 波長設置されている場合、使用する治療レーザーをタブレット端末で選択する。
② 治療に使用する出力、照射時間、パルスインターバルをそれぞれタブレット端末とトラックパッドで設定する。設定した出力等はタブレット端末のディスプレイ上で確認できる。
③ 出力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。
(3) ガイド用レーザーの設定
① ガイド用レーザーの明るさはガイド用レーザー調節ノブで必要に応じて調節できる。
② ガイド用レーザー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。
(4) 治療用レーザーの照射
① 使用する治療用レーザーの選択、出力、パルスインターバルの設定をタブレット端末のディスプレイ上で確認する。
② タブレット端末上の STANDBY/READY の切換をトラックパッドを操作して、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、ガイド用レーザーを治療部位に照準する。
④ フットスイッチのペダルを踏むと治療用レーザーが照射さ

取扱説明書を必ずご参照下さい。

れる。

(5) 操作の終了

① タブレット端末上の STANDBY/READY の切換をトラックパッドを操作して、STANDBY 状態にする。

② キースイッチを○の位置まで廻し、装置を停止させる。

(6) 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を直ちに停止する。

【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ならない。

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、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。

*＜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

＜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：-10℃～55℃

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

詳細は取扱説明書を参照すること。

○ 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。

○ 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。

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：　Ellex Medical Pty Ltd.
エレックス メディカル社
(オーストラリア)