承認番号：23000BZI00010000

機械器具 31　医療用焼灼器
高度管理医療機器　眼科用 PDT レーザ装置（JMDN コード：70633000）

特定保守管理医療機器（設置）

眼科用 PDT レーザ装置 VitraPDT レーザシステム

【警告】

1. 本装置による光線力学的療法は、規定の講習を受け、光線力学的療法の安全性・有効性を十分に理解し、伴に用いる光感受性物質である医薬品（ベルテポルフィン）の調製・投与及びレーザ照射に関する十分な知識・経験のある眼科専門医のみが実施すること[間違った取り扱いにより、目を損傷する可能性、過度のレーザ照射の危険及び十分な治療効果が得られない恐れがある]。
2. 本装置はクラス 3B のレーザ医療機器である。従って、機器の所有者及び使用者は怪我や損傷を防ぐために本添付文書及び取扱説明書を読み、予防措置を講じること[目を損傷する可能性がある]。
3. ベルテポルフィン投与後の 48 時間は皮膚又は眼を直射日光や強い室内光に曝露させないよう注意すること[ベルテポルフィン投与後 48 時間以内は光線に対して過敏になる可能性がある]。
4. 光照射によりベルテポルフィンを活性化させた場合に、視力低下等の高度の視覚障害が誘発される恐れがあり、回復しなかった症例も認められていることから、ベルテポルフィンによる光線力学的療法のリスクについても十分に患者に説明した上で、本治療を施行すること[視覚障害が誘発される恐れがある]。
5. 本装置のレーザ照射に使用する検査用コンタクトレンズの倍率の入力は必ず正しい事を確認すること。間違った入力は過度のレーザ照射の危険及び十分な治療効果が得られない恐れがある[間違った入力は過度のレーザ照射の危険及び十分な治療効果が得られない恐れがある]。

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 本装置は眼科領域において中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症の患者に対して、光感受性物質であるベルテポルフィンと伴に用いて光線力学的療法を行う装置である。他の用途には使用しないこと[誤った使用により、視覚障害の誘発、目の損傷、または症状を増悪させる恐れがある]
2. 次の患者には使用しないこと
   - ポルフィリン症の患者[症状を憎悪させる恐れがある]。
   - ベルテポルフィンの成分に対し過敏症の既往歴のある患者[症状を憎悪させる恐れがある]。
   - 眼底の観察が困難な患者[混濁の程度の強い白内障又は角膜混濁のある患者などでは、眼底の観察が困難であり、また対象となる病変部に適切な光照射エネルギー量が到達するかどうか不明であるため、ベルテポルフィンによる適切な治療を施行できない恐れがある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 機器の構成
   装置本体
   デリバリシステムアダプタ
   フットスイッチ
   電源ケーブル
   付属品（保護眼鏡、ショットミラー、ライジングリング）

2. 外観



寸法：154 mm(H) × 199.9 mm(W) × 314 mm(D)

3. 電気的定格
   定格電圧：100-240 VAC, 50/60 Hz, 消費電力：250 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	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 3B 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	IP20

5. 作動原理
本装置は、眼科領域において中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症の患者に対して、光感受性物質であるベルテポルフィンを有効成分とする医薬品〔一般名：ベルテポルフィン(Verteporfin)，名称：加齢黄斑変性症治療剤（光線力学的療法用製剤）ビズダイン(Visudyne)，承認番号： 21500AMY00139000，製造販売業者：ノバルティス ファーマ株式会社）と伴に用いて光線力学的療法を行う半導体レーザ装置である。つまり、静脈内投与され、脈絡膜新生血管に分布した医薬品をレーザ照射することにより活性化させる。活性化された医薬品は活性酸素を生成し、この活性酸素が、新生血管内皮細胞を破壊、壊死させることにより新生血管を閉塞する。レーザ照射の条件は、波長 689nm、レーザ照射エネルギー量 50J/cm2 で、医薬品を 10 分間かけて静脈内投与し、投与開始から 15 分後に 83 秒間（レーザ照射出力 600 mW/cm2/sec）のレーザ照射を行う。
レーザ光は、装置本体からレーザリンクのファイバーケーブル、光学部、ダイクロイックミラーによって導光され、患者角膜に設置した検査用コンタクトレンズを介して網膜に照射される。

〔作用機序〕
当該光線力学的療法（PDT）は 2 段階のプロセスからなっており、ベルテポルフィンの静脈内注射と眼科用光線力学的療法用レーザ（非発熱性ダイオードレーザ）による光照射の両治療が必要である。ベルテポルフィンは血漿中では主として低密度リポ蛋白（LDL）によって輸送され、内皮細胞の LDL-receptor と結合する。ベルテポルフィンは新生血管（CNV を含む）にある程度選択的に蓄積する。ベルテポルフィンが CNV において酸素の存在下で光によって活性化されると反応性が高く、短寿命の一重項酸素と反応性酸素ラジカルが発生する。CNV でのベルテポルフィンの光による活性化により新生血管内皮が局所的に損傷を受け、その結果、血管閉塞が起こる。損傷した内皮はリポキシゲナーゼ経路及びシクロオキシゲナーゼ経路を介して、凝固促進因子や血管活性因子を遊離して、血小板凝集、フィブリンクロット（線維素塊）形成並びに血管収縮を招くことが確認されている。CNV 等の組織では LDL-receptor が増加しているため、ベルテポルフィンは CNV に比較的選択的に蓄積するが、動物モデルではベルテポルフィンが網膜にも存在することが示されている。従って、光活性化後に網膜色素上皮や網膜顆粒層を含む網膜構造にも付帯的に損傷が起こる可能性がある。ビズダイン療法後に CNV の閉塞が起こることが、ヒトでの蛍光眼底造影により確認されている。

7. 性能等
- レーザ発振動作：連続波（CW）
- レーザ発振波長：689±3 nm（治療用レーザ）
- レーザ媒質：半導体
- 発振方式：連続発振
- 出力：0～400 mW
- エネルギー密度（固定値、眼底病変部）：50 J/cm²
- パワー密度（眼底病変部）：600 mW/cm²
- 照射時間：83 秒
- 照射範囲（スポットサイズ）：1200～7200 μm（眼底病変部）
- ガイド用レーザ：レーザ発振波長 635±10 nm
  出力 1mW 以下
- 冷却方式：空冷方式

EMC 規格 IEC60601-1-2:2007 Ed3 に適合

【使用目的又は効果】

本装置は光線力学的療法に使用するレーザ照射装置であり、中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症のベルテポルフィンを用いた治療において、ベルテポルフィンの活性化源として使用する。

【使用方法等】

1. 治療方法の概要
ベルテポルフィンとして 6 mg/m²（体表面積）を 10 分間かけて静脈内投与し、ベルテポルフィン投与開始から 15 分後に治療用レーザ〔波長 689±3 nm、光照射エネルギー量 50 J/cm²（照射出力 600 mW/cm² で照射時間 83 秒）〕を病変部位に照射する。

2. 使用前準備
① 電源ケーブルを電源ケーブルソケットに、フットスイッチをフットスイッチコネクタにそれぞれ接続する。
② インターロックプラグ（扉検出器）をドアスイッチコネクタに接続する。
③ キースイッチを ON の位置まで回し、装置を起動させる。
④ 自動的にセルフテストが始まり、異常がないことをタッチスクリーンの画面表示で確認する。

3. 設定
① タッチスクリーンの初期画面（スタートアップ表示）において「Start」アイコンを押すと、設定画面に移行する。
② タッチスクリーンの設定画面において、スポットサイズ並びにレンズ倍率を設定する。スポットサイズは、病変部の最長部に 1mm（両端 0.5mm ずつ）加算した値をスポットサイズとして設定する。レンズ倍率は、使用する検査用コンタクトレンズの倍率を選択（初期登録倍率：1 倍、1.04 倍、1.05 倍、1.08 倍、1.25 倍、1.44 倍、1.47 倍、1.5 倍、
③ 1.6 倍、1.75 倍、1.9 倍、2.01 倍）する。使用する検査用コンタクトレンズの倍率が初期登録倍率にない場合はその倍率を入力することができる。
④ 治療用レーザ出力は、設定したスポットサイズ並びにレンズ倍率を基に、光照射エネルギー量 50J/cm2（照射出力 600mW/cm2 で照射時間 83 秒）に必要なレーザ出力を自動計算し、設定される。
⑤ タッチスクリーンの設定画面において表示される照射条 件（光照射エネルギー量 50J/cm2、照射出力 600mW/cm2、照射時間 83 秒）の表示を確認し、「OK」アイコンを押すと治療概要表示画面へ移行する。

4. レーザ照射
① タッチスクリーンの治療概要表示画面において、光照射エネルギー量 50J/cm2、設定したスポットサイズ並びにレンズ倍率が表示されていることを確認する。
② ベルテポルフィンの投与開始と同時にタッチスクリーンの治療概要表示画面の投与タイマー（15 分間カウントダウン）の「Start」アイコンを押し、カウントダウンを開始させる。タッチスクリーン表示画面は、治療概要表示画面から治療表示画面へ移行する。
③ ベルテポルフィンを 10 分間かけて静脈内投与した後、患者を市販の細隙灯顕微鏡の前に座らせ、額と顎を固定する。
④ 検査用コンタクトレンズを患者眼に設置した後、細隙灯顕微鏡を介して患者眼を観察し、ガイド用レーザの焦点を病変部位に合せる。ガイド用レーザの明るさはタッチスクリーンの治療表示画面の「Aiming beam」アイコンで必要に応じて調節できる。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。
⑤ タッチスクリーンの治療画面表示の「STANDBY/READY」アイコンを押し、Standby 状態から Ready 状態に切り換 える。
⑥ ベルテポルフィン投与開始から 15 分経過（カウントダウン終了）した時点で、レーザ照射開始を知らせるブザー音が鳴る。
⑦ フットスイッチのペダルを踏むと治療用レーザが照射される。タッチスクリーンの治療表示画面の照射時間タイマーは、治療用レーザが照射されると同時にカウントダウンが開始される。治療用レーザの照射を中断した場合、照射時間タイマーも停止する。治療用レーザの照射を再開すると、照射時間タイマーのカウントダウンも再開される。
⑧ 光照射エネルギー量 50J/cm（2　照射出力 600mW/cm2 で 83 秒）に達すると、治療用レーザは自動的に停止する。

5. 操作の終了
① タッチスクリーンの治療表示画面の「STANDBY/READY」アイコンを押し、Ready 状態から Standby 状態に切り換える。
② キースイッチを OFF の位置まで廻し、装置を停止させる。

6. 緊急停止
緊急時、装置本体の緊急停止ボタンを押すと装置本体は直ちに停止する。

***【使用上の注意】**

＜重要な基本的注意＞
1. 眼の保護
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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
- 反射光の危険性は、レーザ開口より 1～2m に及ぶので、その範囲内では特に注意する必要がある。
- 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。
- 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ので、治療室にある鏡面状の物体はサンドプ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。
- ガイド用レーザの出力は、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
- 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。

- 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。
- 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
- 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。
- 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。
- 治療中において、レーザを照射する時以外は必ず STANDBY 状態にしておくこと。
- 電源の延長ケーブルを使用しないこと。

6. 本品特有の注意事項
- 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。
- 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。
- 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。

＜レーザ機器に対する注意事項＞

1. 管理方法
- 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。
- 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。
- 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。)
- 装置使用者は管理者の指示に従うこと。
- 管理者は装置使用者登録名簿を作成し、保管すること。
- 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
- 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)
- 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)
- 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
- 管理者は装置導入に必要な設備の設置を行うこと。
- 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。
- 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。

＜レーザ照射に際しての留意事項＞

1) 病変サイズの測定

① 蛍光眼底血管造影及びカラー眼底写真によって病変の最 大直径(GLD：greatest linear dimension)を測定する。

② この測定には全ての classic CNV 及び occult CNV、血液又は蛍光のブロック(blocked fluorescence)及び網膜色素上皮の漿液性剥離を含めること。また、眼底カメラは倍率 2.4～2.6 の範囲内のものが望ましい。

③ 蛍光眼底血管造影での病変の GLD については、眼底カメラの倍率に関する補正を加えて、網膜病変の GLD を算定する。

2) スポットサイズの決定

① 治療スポットサイズは、網膜病変部に 500 μm の縁取りを行い、病変部を完全にカバーできるようにするために、GLD に 1,000 μm を加える。

② 治療スポットの鼻側縁端は、視神経乳頭の側頭側縁端から 200 μm 以上離れた位置とする［病変部が視神経に極めて近い位置に存在する患者においては、視神経から 200 μm 以内の脈絡膜新生血管（CNV）での光活性化が起こらず、ベルテポルフィンの有効性が低下するおそれがあるものの、視神経への障害を避けるため］。

3) レーザ光照射

① 視力矯正用コンタクトレンズを使用している患者の場合、視力矯正用コンタクトレンズを外してから治療を開始すること。

② ベルテポルフィンの光による活性化は照射する総エネルギー量でコントロールする。CNV の治療における照射エネルギー量は CNV 病変 1 cm^2 当たり 50 J である(照射出力 600 mW/cm^2 で 83 秒間照射することになる)。

③ 事前に決定した治療スポットに適切にレーザ光を照射するためには、照射エネルギー量、照射出力、眼科用レンズの倍率、ズームレンズの設定が重要なパラメータとなる。レーザ照射手順の設定と操作については取扱説明書に従って行う。

④ レーザ光は適切な検査用コンタクトレンズを使用し、短円スポットとして網膜に照射する。

⑤ 必要な場合には、眼球運動防止のための球後麻酔を併用することができる。

4) 両眼治療

① 初回治療における両眼同時治療は避けること。なお、両眼に治療対象となる病変がある場合は、両眼同時治療の有益性と危険性を慎重に評価する必要がある。

② 過去に当該治療を施行した経験がなく、両眼に治療対象となる病変がある患者については、まず片眼(病変が進行している眼)にのみ施行し、1 週間以上観察した上で、特に安全性上問題がないと判断できる場合に限って、もう一方の眼への施行を考慮すること。

③ 過去に片眼に対して当該治療を施行し、特に安全性上問題がなかった場合において、両眼に治療対象となる病変がある患者については、最初に志向がより高度である眼の病変を対象として、用法・用量に従い治療を施行すること。その後、直ちにもう一方の眼の治療のためにレーザを再設定し、ベルテポルフィン注入開始から 20 分以内(注入終了 10 分以内)に光照射を実施すること。

5) 分割照射

術者は治療部分を常に観察しながらレーザ照射を行うので、眼球が動いた場合等レーザ照射が不適切と判断された場合 はフットスイッチから足を離すことで、即座に照射を中止 することが可能である。また、照射を中断する必要がある場合はフットスイッチから足を離すことで照射を中断する ことが可能であり、再度フットスイッチを踏み込むと照射 が再スタートする。

6) 再治療

3 ヵ月毎の検査時に蛍光眼底造影で脈絡膜新生血管からのフルオレセインの漏出が認められた場合は、再治療を実施する。3 ヵ月以内の間隔で再治療を実施しても、視力低下の維持においてさらなる有効性は認められなかったとの成績があるので、再治療の実施時期については、各患者の症状や検査成績の推移について慎重に検討した上で判断すること。

7) 副作用

ベルテポルフィンとの併用により発現する副作用も考えられるためベルテポルフィンの添付文書に記載されている副作用を確認し、ベルテポルフィン使用にかかわる安全性及び有効性について十分に理解すること。

＜ベルテポルフィン使用に際しての注意事項＞

ベルテポルフィン使用にかかわる安全性及び有効性について十分に理解し、ベルテポルフィンの調製、投与に関する十分な知識・警官のある医師のみによって使用されること。

＜不具合・有害事象＞
1）その他の有害事象
熱感、刺激感

***【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法
温度：-20 ℃～60 ℃
湿度：90％ 以下（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
＜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。
- 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　　緊急停止スイッチ
- 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
＜定期点検＞
少なくとも年に 1 回はレーザの出力校正に併せて、総合点検を実施するのが望ましい。

保守点検に関しましては、下記連絡先までお問い合わせください。

【承認条件】

1. ベルテポルフィンによる光線力学的療法についての講習を受け、ベルテポルフィン使用にかかわる安全性及び有効性について十分に理解し、ベルテポルフィンの調製、投与、レーザによる光照射に関する十分な知識・経験のある医師のみによって使用されるよう、必要な措置を講じること。

****【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
TEL　03-5859-0470
製造所：　QUANTEL MEDICAL S.A.
クァンテル メディカル社（フランス）