

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ー手術装置 (JMDN コード：70635000)
特定保守管理医療機器 (設置) **タンゴ Reflex オフサルミックレーザー**
(Tango Reflex Neo)

【警告】

<使用方法>

照準用レーザー光も潜在的な危険を有する。照準用レーザー光を最大強度で照射すると、2 分 23 秒後に安全ガイドラインを超える曝露量に達する [長時間の照射により患者の眼を損傷する可能性がある]

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

以下の患者には使用しないこと [症状を悪化させる可能性がある]

1. YAG モードで使用する場合

- 重篤な角膜浮腫の既往歴を有する患者
- 角膜ジストロフィーの既往歴を有する患者
- 慢性的に眼圧が高い患者
- 潜在的に視覚機能が失われている患者
- 手術を受ける医学的状態にない後房型有水晶体眼内レンズ装着患者

2. SLT モードで使用する場合

- 血管新生緑内障の患者
- 閉塞隅角緑内障 (小柱網のアクセスが困難な場合) の患者
- 網膜への治療を必要とする患者

<使用方法>

- ・ YAG モードで虹彩の血管またはその近傍に焦点を合わせないこと [衝撃波が出血を引き起こす可能性がある]
- ・ SLT モードで使用する場合、治療用レーザーを視線から 30°以上の角度で照射しないこと [目を損傷する可能性がある]
- ・ 使用中は、患者の眼球に流体を投与しないこと [目を損傷する可能性がある]
- ・ レーザ光を絶対に直接のぞき込まないこと [目を損傷する可能性がある]
- ・ ガラス、金属、研磨プラスチックなどのレーザーを反射する物体をレーザー光の経路に置かないこと [レーザー光の反射により目を損傷する可能性がある]
- ・ 可燃性の溶液や接着剤、コットンなど可燃性の物体をレーザー光の経路に置かないこと [火災の危険性がある]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

スリットランプ、タブレット、コンソール
フットスイッチ

2. 外観



幅 872 mm×高さ 1563 mm×奥行 521 mm

3. 電気的定格

定格電圧	100-240VAC
周波数	50/60Hz
電源入力	800 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
レーザー製品のクラス分類	治療用レーザー：クラス 3B 照準用レーザー：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	IPX0 (本体) IP68 (フットスイッチ)

5. 作動原理

1) 基本的作動原理

本品の治療用レーザーである Nd:YAG レーザは、フラッシュランプによって励起され波長 1064nm のレーザー光を発生する。発生したレーザー光は、ボラリスレンズに入射し、2 つのレーザー光路に分けられる。治療レーザー 1 は、波長 1064nm のレーザー光をレーザー光調節光学部で調整され、反射ミラー・ダイクロイックミラーレンズを介して照射される。レーザー光調節光学部での調整の際に安全モニター (光検出器) によりモニタリングされ、異常を検知した場合はビームシャッターが開かずレーザー光を照射することはできない。治療レーザー 2 は、波長 1064nm のレーザー光を KTP 結晶 (半波長発生光学結晶) に入射することにより、半分の波長である 532nm のレーザー光に波長変換される。波長変換されたレーザー光は、レーザー光調節光学部で調整され、反射ミラー・ダイクロイックミラーレンズを介して照射される。レーザー光調節光学部での調整の際に安全モニター (光検出器) によりモニタリングされ、異常を検知した場合はビームシャッターが開かずレーザー光を照射することはできない。治療用レーザー 1 及び治療用レーザー 2 は、同時に照射することができないように設計されている。

2) リフレックス機能

スリットランプ本体からの観察用照明光は、フリップミラーに反射して、照準用レーザー光及び治療用レーザー光の同光軸上に照射される。観察用照明光はフリップミラーと干渉しない箇所から照射される。また、治療用レーザー光が照射される際にフリップミラーは前倒するため、観察用照明光と治療用レーザー光は干渉しない。

【使用目的又は効果】

パルスレーザー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】

1. 使用前準備

- 1) 電源ケーブルとフットスイッチをコンソールに接続する。電源ケーブルを電源に接続する。
- 2) インターロックプラグ (扉検出器) をコンソールに接続する。
- 3) キースイッチを I (ON) の位置まで廻し、数秒間その位置で保持して電力を投入する。
- 4) レーザ ON/OFF スwitchを押すと、自動的にセルフテストが開始される。

2. 使用中の操作：レーザーの設定

- 1) タブレットまたはモード切替を操作し、YAG モードと SLT モードの選択を行う。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 2) エネルギー設定ノブ、タブレット、またはジョイスティックのエネルギー調節レバーを操作し、治療レーザーのエネルギー（出力）を設定する。設定したエネルギーはタブレットで確認できる。
 - 3) 必要に応じて、照準用レーザーの照度を照準用レーザー調整ノブで設定する。
3. 使用中の操作：レーザーの照射
- 1) 患者の顎をチンレストに乗せた状態で頭部を配置し、患者用ハンドルを握らせる。
 - 2) タブレットの **Standby/Ready** 切替アイコンを押し、レーザーを照射可能な状態にする。
 - 3) 照準用レーザーが治療部位に照準されるよう、ジョイスティックを操作してスリットランプを適切な位置に移動させる。また、**YAG** モードを選択している場合、スリットランプのフォーカスシフトにより、治療用レーザーの焦点の微調節を行う。
 - 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ーが照射される。
4. 使用後の処置
- 1) 患者を退出させる。
 - 2) タブレットの **Standby/Ready** 切替アイコンを押し、キースイッチを **O (OFF)** の位置まで廻して電力を遮断する。
 - 3) 付着した異物・汚れを除去し、希釈した洗剤等を使用して清拭した後に乾燥させる。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・治療用レーザーは正確な照射を行うこと。特に網膜近傍の後眼房領域に治療レーザーを照射する場合は、オフセット方向（前方または後方）・オフセット測定値などの確認に細心の注意を払うこと。
- ・網膜近傍の除術は、前方オフセットを必要とする場合がある。また、後房型有水晶体眼内レンズの近傍を治療する場合、後方オフセットが考慮されるべきである。
- ・後囊切開術中に後房型有水晶体眼内レンズを穿孔するリスクを最小限に抑えるには、最小エネルギー設定で後面（P）オフセットを少なくとも **100 μm** に設定する。より高いエネルギー設定を使用する場合は、より大きく後面（P）オフセットを選択する。
- ・治療中に患者の頭を動かさないこと。
- ・網膜損傷のリスクを低減するため、照準用レーザー光の出力は必要な限り最低値を選択すること。
- ・治療用レーザーの出力と時間は必要な限り最低値を選択すること。
- ・最適な治療モード・設定を選択しているか常に確認すること。
- ・本品使用時は、患者以外の治療スタッフは保護めがねを着用すること。
- ・照射を中断する場合はレーザーの出力を最低値にして発熱を抑えること。出力を最大値に設定したまま 10 分以上放置しないこと。
- ・フリップミラーの動きを妨げないこと。
- ・治療中以外は照射可能状態（**Ready** 状態）を解除し、**Standby** 状態にしておくこと。
- ・患者ハンドルを持って本品を移動させないこと。
- ・ネットワークに接続する場合は、接続するネットワークが安全であることを確認すること。

【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、レーザー光やその反射光を直接のぞき込んではいけません。
 - 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。
 - ④ 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。

- ⑤ 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。
 - ⑥ 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、レーザー開口より **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しなければならない。
 - ③ 表面が鏡面処理されたような物体は、レーザー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ー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 ガイド光レーザーの出力は、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ー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 本レーザー装置は、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ーは、レーザー光、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、レーザー光及び反射光を直視してはならない。
 - ③ 治療中において、レーザーを照射するとき以外は必ず **STANDBY** 状態にしておくこと。
 - ④ フォーカスシフトの調整誤差は **±30%** となっているので、この誤差を十分考慮して操作を行うこと。
- 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、レーザー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、レーザー手術装置（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手法、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 開設者はレーザー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)。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 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】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

1. 使用者による保守点検事項
- 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。
3. 保守・点検に係る注意事項
- 光学機器部分の清掃を行う場合は、ほこりや指紋などの汚れがつかないように注意すること。
 - 光学機器部分の清掃後は傷や欠けの有無、ほこりや指紋などの汚れが残っていないことを確認すること。

【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
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