

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（JMDN コード：70634000）

特定保守管理医療機器（設置） 眼科用レーザー光凝固装置 Vitra2 レーザシステム

【警告】

＜使用方法＞

1. 治療用レーザー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. ガイド用レーザーによる影響
ガイド光もレーザー光の一種である。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
金属製品はレーザーを反射するので、目的部位以外にはレーザー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、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恐れがある]。

＜使用方法＞

1. 本装置で採用されているレーザー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、照準用レーザー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ため、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恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 寸法

幅 195 mm×高さ 180 mm×奥行 300 mm

3. 構成

- 1) 本体
- 2) デリバリシステムアダプタ
 - (1) タイプⅠ
 - (2) タイプⅡ
 - (3) タイプⅢ
- 3) マイクロスコープアダプタ
- 4) LIO アダプタ
- 5) フットスイッチ
- 6) セッティングノブ

7) 付属品

- (1) 術者保護フィルタ
- (2) 保護眼鏡

4. 電気的定格

定格電圧	AC100V
周波数	50/60Hz
消費電力	250VA

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	BF 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 4 照準用レーザー：クラス 2

6. 原理

1) 基本的作動原理

本体内部に配置された半導体レーザーによって、レーザー媒質（Nd：YVO₄）を励起することによりレーザー光を発生させる。発生したレーザー光は、非線形光学結晶（KTP 結晶）に入射することにより 532nm の波長に変換される。これを患者の網膜等眼球内の組織に照射すると、レーザー光が組織内の色素に吸収されて組織が発熱し、蛋白質に熱的凝固を生じさせることができる。
本品のレーザーの仕様は以下のとおりである。

○治療用レーザー

- レーザ媒質 : Nd : YVO₄
- レーザ発生素子 : KTP 結晶
- レーザ発振方式 : ダイオード励起固体レーザー
- 発振波長 : 532nm
- 出力 : 50m～1500mW

○照準用レーザー

- レーザ媒質 : ダイオード
- 発振波長 : 635nm
- 出力 : 1mW 以下

2) シングルスポット照射

シングルスポット照射のうち、単発照射では、フットスイッチを踏むことで、あらかじめ設定した照射時間で照射が 1 回のみ行われる。リピート照射では、フットスイッチを踏み続けている間、あらかじめ設定した照射時間と休止時間で照射と休止を繰り返す。

3) マルチスポット照射

マルチスポット照射のうち、シングルを選択した場合、フットスイッチを踏むことで、あらかじめ設定した照射時に照射が 1 回のみ行われる。その他のパターンの場合、フットスイッチを踏むことで、あらかじめ設定した照射時間と休止時間で照射と休止を繰り返しながら、あらかじめ設定した照射パターンに従って照射を行っていく。照射パターンには「シングル」「スクエア」「サークル」「アーク」4 種類があり、セッティングノブで、パターン中の一部のスポット又は全部のスポットを照射するか、又は角度を選択する。スポットのパターンは、デリバリシステムアダプタ内に配置されたミラーを移動させることによって形成する。

ミラーの移動は、本体に接続された制御用ケーブルからの信号により制御される。

【使用目的又は効果】

眼科手術において眼組織等を非外傷性に把持、結合、圧迫又は支持するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- 1) 電源コードとフットスイッチを本体に接続する。電源コードを電源に接続する。
- 2) ドアスイッチを本体に接続する。
- 3) スリットランプを併用する場合は、デリバリシステムアダプタとセッティングノブを本体に接続する。また、デリバリシステムアダプタをスリットランプに取り付ける。
- 4) 眼科用光学顕微鏡を併用する場合は、マイクロスコープアダプタ及び術者保護フィルタを本体に接続する。また、マイクロスコープアダプタ及び術者保護フィルタを眼科用光学顕微鏡に取り付ける。
- 5) 双眼倒像鏡を併用する場合は、LIO アダプタを本体に接続する。また、LIO アダプタを双眼倒像鏡に取り付ける。
- 6) 電源スイッチを ON にした後、キースwitchにキーを差込み、ON の位置まで廻し電力を投入する。

2. 使用中の操作：

- 1) コントロールスクリーンを操作し、シングルスポット照射とマルチスポット照射のいずれかを選択する。
- 2) シングルスポット照射を選択した場合は、照射モード（シングル／リピート／連続）から選択したうえ、レーザ出力、照射／休止時間、スポットサイズを選択する。
- 3) マルチスポット照射を選択した場合は、4 種類の照射パターンから 1 種類を選択する。セッティングノブで、パターン中の一部のスポット又は全部のスポットを照射するか、又は角度を選択したうえで、レーザ出力、照射／休止時間、スポットサイズを選択する。
- 4) コントロールスクリーン、又はフットスイッチを操作し、本体をスタンバイ状態からレディ状態に切り替える。
- 5) 照準用レーザを治療部位に照射し照準を定めたら、フットスイッチを踏んで治療用レーザを照射する。
- 6) 緊急の場合は非常停止スイッチを押して動作を停止する。

3. 使用後の処置

- 1) コントロールスクリーン、又はフットスイッチを操作し、本体をレディ状態からスタンバイ状態に切り替える。
- 2) キースwitchにキーを差込み、OFF の位置まで廻した後、電源スイッチを OFF に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乾燥させる。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 眼の保護

- ・レーザ光及びその反射光を直接見てはならない。
- ・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。
- ・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けません。
- ・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。
- ・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

可燃性の麻醉薬、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

- ・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。

【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）
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]

***【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

製造業者： QUANTEL MEDICAL S.A.
クァンテル メディカル社（フランス）