

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) **眼科用レーザー光凝固装置 Vitra 810 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着用すること[目を損傷する可能性がある]。
4. 保護眼鏡の使用
装置使用時、施患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) ＞

1. スリットランプ、眼科用光学顕微鏡、双眼倒像鏡を併用する場合
・角膜や前房水の曇りによって照射部位を可視化できない患者。
2. 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＞

- ・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]。
- ・本装置は、電磁波によって誤作動を起こす可能性があるもので、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すること[誤作動を引き起こす恐れがある]。

6) 付属品

- ・術者保護フィルタ
- ・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触媒を励起することにより、レーザー光 (波長 810 nm) を発生させる。発生したレーザー光を患者の毛様体や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。

○治療用レーザー

- ・レーザー媒質 : AlGaAs
- ・発生素子 : 半導体ダイオード
- ・レーザー発振動作 : 連続波 (CW)
- ・発振波長 : 810 nm
- ・出力 : 50~3000 mW

○照準用レーザー

- ・レーザー媒質 : AlGaInP
- ・発生素子 : 半導体ダイオード
- ・発振波長 : 635~650 nm
- ・出力 : 1 mW 以下

2) 照射モード

・SUBCYCLO モード

強膜表面から虹彩・毛様体・隅角に対して照射するモード。虹彩・毛様体・隅角から等距離の位置に沿って、強膜表面から、主に線状に照射していく。サブミナル照射で使用する。

・THERMOCYCLO モード

強膜表面から虹彩・毛様体・隅角に対して照射するモード。虹彩・毛様体・隅角から等距離の位置に沿って、強膜表面から、主に点状に照射していく。CW 照射で使用する。

・PHOTOCOAGULATION モード

主に網膜に対し一点のポイントのみを照射するモード。

・TTT モード

主に網膜に対し一点のポイントのみを照射するモード。長時間照射(最大 200s)が可能。

【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。

***【形状・構造及び原理等】**

1. 形状



2. 寸法

幅 300mm×高さ 180mm×奥行 195mm

3. 構成

1) 本体

2) スリットランプ用アダプタ

①スリットランプアダプタ

②TTT スリットランプアダプタ

3) 双眼倒像鏡用アダプタ

①LIO アダプタ

②TTT LIO アダプタ

4) マイクロスコープアダプタ

5) フットスイッチ

＊【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) 眼科用レーザ光凝固装置滅菌済みプローブを併用する場合は、プローブのコネクタを本体に接続する。
- 4) スリットランプを併用する場合は、スリットランプ用アダプタをスリットランプに取り付け、ファイバークーブル及びアダプタケーブルを本体に接続する。
- 5) 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眼科用光学顕微鏡に取り付け、各々のケーブルを本体に接続する。
- 6) 双眼倒像鏡を併用する場合は、双眼倒像鏡用アダプタを双眼倒像鏡に取り付け、ファイバークーブルを本体に接続する。
- 7) 電源スイッチを ON にした後、キースイッチにキーを差込み、ON の位置まで廻して電力を投入する。

2. 使用中の操作

- 1) コントロールスクリーンを操作し、PHOTOCOAGULATION モード、SUBCYCLO モード、THERMOCYCLO、TTT モードのいずれかを選択する。
- 2) レーザ出力、照射／休止時間等を設定する。
- 3) 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 STANDBY 状態から READY 状態に切り替える。
- 4) 照準用レーザを治療部位に照射し照準を定めた後、フットスイッチを踏んで治療用レーザを照射する。
- 5) 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 READY 状態から STANDBY 状態に切り替える。
- 2) キースイッチにキーを差込み、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に乾燥させる。
- 4) プローブを使用した場合は、プローブを廃棄する。

＜使用法に関連する使用上の注意＞

- ・ 照準用レーザ光がぼやけたり弱く見える場合、ファイバークーブルが損傷している可能性がある。デリバリシステムアダプタ、マイクロスコープアダプタ、LIO アダプタを使用しないこと。

4. 併用医療機器

併用可能な機器は以下のとおりである。

一般的名称	販売名	承認・届出番号
眼科用レーザ光凝固装置 滅菌済みプローブ	Vitra レーザプローブ	30600BZI00002000
眼科用パルス レーザ手術装置	フュージョン オフサルミックレーザー (構成品：スリットランプ部分)	30100BZI00008000
細隙灯顕微鏡	QM スリットランプ	13B1X10202000005
	スリットランプ BQ 900	13B1X00049HS0072
	スリットランプ SL120	13B1X00119001070
	スリットランプ SL130	13B1X00119001060
双眼倒像検眼鏡	双眼倒像鏡 Vantage Plus	13B1X10202000006

＊【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

イバーオブティック（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るべきではない。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、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. 各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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ② ファイバーケーブルを踏んだり、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 ファイバーケーブルを止血鉗子等の器具で把持しないこと。

＜有害事象＞

レーザー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

＜レーザー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）
- ② 管理区域には、使用レーザー名、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 % （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

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（レーザーの出力校正を含む）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）