

眼科用レーザー光凝固装置 IRIDEX PASCAL

【警告】

使用上の注意

- ・本品は、本使用目的以外の他の手技に転用しないこと。〔患者、術者およびスタッフに障害が生じることがある〕
- ・本品を用いた眼治療の施行は、取扱トレーニングを終了した医師のみが行うこと。〔患者、術者およびスタッフに障害が生じることがある〕
- ・レーザー光線の光路に、手や他の物体を絶対に入れないこと。〔重篤な熱傷を生じることがある。〕

使用方法

- ・本品は、クラス 4 レーザ製品である。取扱いに際し以下に注意すること。
 - ①可燃性ガス、麻酔薬、清浄剤、発火性物質、その他揮発性物質のあるところでは操作しないこと。〔爆発や火事を引き起こす恐れがある。〕
 - ②レーザー操作中は常にレーザー放射による被曝に注意すること。〔深刻な眼障害や皮膚の障害を引き起こす可能性がある。〕
 - ③光沢のある金属性表面のあるものは、本品付近での使用はしないこと。〔レーザー光の反射により、深刻な眼障害や皮膚の障害を引き起こす可能性がある。〕
 - ④レーザー光は、直視しないこと。〔深刻な眼障害を引き起こす可能性がある。〕

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

- ・下記の症状のある患者には使用しないこと。〔症状が悪化する恐れ又は改善が見られない可能性がある。〕
 - ①目標とする組織への術者の視界を妨げる角膜混濁、白内障、硝子体出血
 - ②前眼房内に硝子体が存在する無水晶体眼
 - ③血管新生緑内障
 - ④隅角の先天性異常による緑内障
 - ⑤90 度未満の開放隅角または隅角周囲に広範囲に低位で広がる周辺虹彩前癒着
 - ⑥重度の角膜浮腫又は眼内の透明性が低下している疾患
 - ⑦ブドウ膜炎に続発する緑内障
 - ⑧白皮症（色素欠乏症）の患者
 - ⑨眼球の固定または静止ができない患者（眼振など）
 - ⑩網膜下液がある患者

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) 本体（PASCAL532、PASCAL577）

- 1) レーザコンソール
- 2) コントロールパネル
- 3) スリットランプ

(2) その他の構成部品

- 1) フットスイッチ
- 2) ドアインターロックプラグ
- 3) 開口シート（オプション）
- 4) プレスシールド
- 5) 保護メガネ
- 6) 肘パッド
- 7) キー
- 8) 電源ケーブル



2. 電氣的定格

- ・電源電圧：100-240 VAC

- ・電源周波数：50/60 Hz
- ・電源入力：600 VA
- ・電撃に対する保護形式の分類：クラス I
- ・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
- ・水の有害な浸入に対する保護の程度に関する分類：フットスイッチ IPX8

3. 原理

本品は、治療光の光源に光励起半導体レーザー（波長 PASCAL532：532nm、PASCAL577：577nm）を、照準光の光源に赤色レーザーダイオード（波長 PASCAL532・PASCAL577 共通：635nm）を使用する眼科用レーザー光凝固装置である。

本品のレーザー発振動作は連続波（CW）、発生素子は半導体レーザー、レーザー媒質は半導体である。

照準光を被施術眼の照射部位に照射し、位置を確認し、治療光を照射する。治療光が眼球の網膜や虹彩に到達すると、治療光の光エネルギーがその組織中の色素に吸収され熱エネルギーとなる。この熱エネルギーによって組織を構成する蛋白質が熱変性し凝固が生じる。

【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）に用いる。

【使用方法等】

1. 使用準備

- (1) 本体を電源に接続する。
- (2) キーをキースイッチに差し込み、ON（オン）位置に回す。

2. 操作方法

- (1) コントロールパネルの Home〔ホーム〕画面に表示する Posterior Treatment〔後眼部治療〕または Anterior Treatment〔前眼部治療〕を押下し、Treatment〔治療〕画面に進む。
- (2) スリットランプの接眼レンズが、術者の眼にあわせ調整されていることを確認する。
- (3) 患者のあごをあご受けに乗せ、額を額当てにしっかりとあて、スリットランプの位置合わせをする。
- (4) 治療条件（治療光のスポットサイズ、照射時間、出力およびパターンタイプなど）を設定する。
- (5) 眼科手術用レーザーレンズを患者の眼にあてる。
※レーザースポット倍率が、0.94 未満のものは使用しないこと
- (6) READY〔準備完了〕モードを選択する。照準光が ON になる。
- (7) 照準光の明るさを調整する。
- (8) 必要に応じ、パターンの間隔、半径、曲率を設定する。
- (9) スリットランプの焦点を合わせ、術野にある赤色の照

準光を観察する。レーザスポットが丸く、歪みがないことを確認する。スリットランプのコントロールレバーを用いスリットランプの位置を調整し、照準光を施術部位に合わせる。照準光の位置は、スリットランプのマイクロマニピレータで微調整することもできる。

- (10) 閾値下凝固を行う際は、「Titrate [タイトレーション]」を選択し、シングルスポットに切り替え、治療領域の周辺でテスト照射する。
- (11) 治療効果が得られるよう、必要に応じてレーザ治療出力を設定する。再び「Titrate [タイトレーション]」を選択すると、元のパターンに戻る。
- (12) 治療の前に、出力およびその他のパラメータが許容範囲内であることを確認する。
- (13) フットスイッチを踏み込み、治療光を照射する。フットスイッチを踏み込む度に一連のパターン照射が行われる。フットスイッチを離すと、いつでも治療を中断できる。

3. 使用後

- (1) システムを STANDBY(待機)モードにする。
 - (2) End Treatment(治療の終了)を選択し、Home [ホーム] 画面に戻る。
 - (3) キースイッチをオフ位置に回し、システムをシャットダウンする。
 - (4) キースイッチからキーを抜く。
- 各患者の治療の完了時**
- (5) 低刺激性の石鹼水を使用して、額当てとあご受けを消毒し、柔らかい布で水分を拭きとる。
 - (6) 眼科手術用レーザーレンズの製造販売元の指示に従って、眼科手術用レーザーレンズを消毒する。

1 日の終わり、または長期間使用しない場合

- (7) 取扱説明書の「ユーザーメンテナンス」の説明に従って、清掃する。
- (8) スリットランプにダストカバーを被せる。

【使用上の注意】

〈使用注意（次の患者には慎重に適用すること）〉

- ・進行性の眼部疾患
- ・眼球固定の困難な眼球振とう又は眼球振とうを誘発する恐れのある疾患
- ・無水晶体眼
- ・糖尿病患者
- ・幼児及び妊婦

〈重要な基本的注意〉

医師は、適切なレーザ出力と正しい治療部位を選択すること。また、設定値は常に実用上最も低い数値に設定するようにして、意図した臨床結果が得られるようにすること。

(1) 基本的注意

- ① 本品を使用する前に取扱説明書を熟読し、安全に関する注意事項及び使用方法について十分に理解しておくこと。
- ② 万一の装置故障に備えて、実施予定の手術のバックアップ体制を講じておくこと。
- ③ 手術に先立ち、患者に予期される効果と有害事象等について十分に説明すること。
- ④ 術中は不用意に体（特に頭部）を動かさないように、患者に指示すること。

(2) 本品の取扱い

- ① 設置時の注意事項
- 出入口の表示
 - ・レーザ室の全てのドアの外側にはレーザ警告表示を貼ること。

インターロックの設置

- ・治療は、密閉された室内で行う必要がある。必ずドアインターロックを設置すること。

機器に対する一般的条件

- ・水のかからない場所に設置すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- ・すべてのケーブルの接続が正確かつ完全に配置されているか確認すること。

② レーザに関する注意事項

- ・レーザ管理区域内では、保護眼鏡（PASCAL 532 の場合 波長 532nm に対する EN207 保護等級: L5 以上、PASCAL 577 の場合 波長 577nm に対する EN207 保護等級: L4 [又は OD (Optical Density 光学濃度) 4 以上] を着用すること。但し、本品にはレーザ保護フィルタが取り付けられているため、スリットランプ双眼鏡を介して操作する医師は、保護眼鏡を着用する必要はない。
- ・レーザエネルギーとの併用のために専用に設計された眼科手術用レーザーレンズのみを使用すること。[標準的な診断用コンタクトレンズを使用すると、レンズ表面の反射によりエネルギー損失に至る。また、反射エネルギーは、患者と医師の双方に悪影響をもたらす危険性がある。]
- ・レーザスポット倍率 0.94 以下の眼科手術用レーザーレンズを併用するコンタクトレンズとして使用しないこと。[網膜上のスポットサイズが縮小されエネルギー密度が高くなるため、過剰凝固となる恐れがある]
- ・広視野のコンタクトレンズを使用しないこと。[網膜上のパターン内径が変わってしまい、中心窩を除外できない恐れがある。]
- ・治療光の照射時以外は、システムを STANDBY モードにしておくこと [フットスイッチが不注意に踏み込まれ、不慮の曝露の恐れがある。]
- ・レーザ光の経路内に手またはその他の物体を入れないこと。[重度の熱傷が起こる恐れがある。]
- ・コントロールパネルが映らない場合には、本品を作動させないこと。30 秒を経過しても画面が映らないままである場合には、キーで装置の電源を切断し、1 分間経過後、再起動する。それでも画面が映らない場合は、取扱説明書のトラブルシューティングを参照すること。
- ・照準光は視認できる低い出力でを使用すること。[照射過多となる恐れがある。]
- ・照準光のスポットが円形で欠けがないことを確認すること。[照準光が非円形である場合、本品が故障している恐れがある。]
- ・治療光は効果のある最も低い出力でを使用すること。[照射過多となる恐れがある。]

③ 機器の一般的注意事項

- ・使用前には本品のテストを行うこと。
- ・本品全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- ・本品及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本品の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
- ・光ファイバケーブルに無理な力を加え、損傷させないこと。
- ・揮発性麻酔薬、アルコールなどの可燃物又は爆発物、あるいはその他の類似の物質の存在下で本品を使用しないこと。[爆発及び/又は火災が発生する恐れがある。]
- ・レーザコンソールの保護カバーは絶対に開けないこと。[カバーを開けると、高圧コンポーネント、レーザ共振器、および（場合によっては）レーザ放射の危険に晒される危険性がある。コンソール内の作業を行えるのは、外国製造業認定の整備技術者のみとする。]

(3) 手術後の注意

光凝固術の施行後は、いきむ、持ち上げる、あるいは息を止めるといった、頭部、頸部、眼の静脈圧上昇につながる動作をしないよう患者へ注意を与えること。特に手術直後に眼圧を上昇させないこと。〔眼球内の血管が破裂する恐れがある。〕そのためには、以下のことに注意すること。

- ・手術直後は、患者は飛行機に乗ったり、高地に行ったりなど急激に高度 2500m を超える地点に行かないこと。
- ・くしゃみを我慢すると眼球内の血圧が上昇するので、くしゃみを我慢しないよう患者に注意を与えること。
- ・勢いよく鼻をかむこともしないよう患者に注意を与えること。
- ・鼻づまり、くしゃみや咳は、咳止めシロップまたはその他の薬剤を用いて抑制すること。
- ・就寝時は頭部を 15~20 度高くした状態にするよう患者へ指導すること。
- ・光凝固術後に眼をこすらないこと。〔眼内の血管に損傷を与える可能性がある。〕

(4) 管理

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、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、学会等への参加等により、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操作法、安全管理法、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、警告表示等管理上必要な事項を区域内の見やすい所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、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）
- ・管理区域内に入室する者は、入室前及び退室直後に視力等の検査を行い、視力の低下に注意を払うことが望ましい。

③管理区域における設備、備品等の設置、整備

- ・管理者は装置の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、備品を備え付けること。
- ・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これを行い、この結果を保守点検簿に記入すること。

〈有害事象〉

眼科用レーザを用いた場合の潜在的副作用として、次のものが報告されている。

- ・眼圧上昇・網膜剥離・黄斑浮腫・網膜浮腫
- ・前房出血・硝子体出血・視野狭窄・色覚異常
- ・暗順応低下
- ・繊維柱帯網からの出血（虹彩切開術又は繊維柱帯形成術の後、シュレム管からレーザ衝撃を受けた部位への血液の滲出）
止血法：レーザ熱傷を与えて出血している部位を凝固させる。
- ・瞳孔の歪み（虹彩根部又は虹彩周辺部の治療が行われた場合）
- ・周辺虹彩前癒着（繊維柱帯網の後部又は繊維柱帯網より後ろにあるその他の構造の治療が行われた場合）
- ・角膜上皮の一過性の熱傷

スリットランプ

- ・スリットランプの接眼レンズを適切な視度に調整すること。〔接眼レンズの視度が適切に調整されていないと、レーザスポットサイズが不正確になり、過剰治療や過少治療になる場合がある。〕
- ・接眼レンズの視度の設定値は、複数のユーザーに使用する場合は特に注意すること。

〈その他の注意〉

1. 機器を設置するときは次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に設置すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
2. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) スイッチの接触状況、極性類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
 - (2) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
 - (3) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがあるので、十分注意すること。
3. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - (2) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - (3) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
4. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - (1) 定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - (2) 付属品、コード、導子などは清浄したのち、整理してまとめておくこと。
 - (3) 機器は次の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

トラブルシューティング

トラブルシューティングについては取扱説明書を参照すること。

納入時の注意事項

装置の販売業者は、装置を納入する場合、装置の使用及び取扱いに必要な注意事項を、使用者側に十分説明すると共に説明担当者及び装置の保管・管理者の署名捺印したチェックリストを作成し両方で保管すること。
さらに、販売業者は、納入時に次の事項を確認した上で装置を納入すること。

- (1) 保管・管理者が決められていること。
- (2) 使用者登録名簿が備えつけられていること。
- (3) 管理区域が設定されていること。
- (4) 管理区域表示がなされていること。
- (5) 使用レーザ装置名、最高出力、警告表示が正しく掲示されていること。
- (6) 管理区域入室における諸注意事項が掲示されていること。
- (7) 規定の電源容量が確保されていること。
- (8) 冷却水が必要なものにあつては、規定の水量、水圧が得られていること。
- (9) 高圧ガスが必要なものにあつては、ボンベの内容量、必要圧、管理場所及び保管場所が正しいこと。
- (10) 保護接地端子が確保されていること。

廃棄

装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

1. 貯蔵・保管（包装（梱包）状態）

温度：-10℃～55℃

湿度：85%以下（結露なきこと）

2. 保管場所については次の事項に注意すること。

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

〈耐用期間〉

正規の保守点検を行った場合に限り 5 年（自己認証〔製造元データ〕による）

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. コンソール外面のクリーニング

- ① 非腐食性の清浄液（例えば石鹸と水）で湿らせた布で、コンソール外面の非光学外面をクリーニングする。
- ② 乾いた布で拭き取るか、自然乾燥させる。
※コンソールに直接、洗剤を吹き付けたり、かけたりしないこと。

2. コントロールパネル画面のクリーニング

静電防止ガラスクリーナーまたはプラスチック用クリーナーを付けた、乾いた柔らかい布でクリーニングする。

業者による保守点検事項

1. 定期点検

本品は、外国製造業者の推奨事項および公的標準に基づいて、技術的な安全性検査を毎年 1 回は受ける必要がある。また、その結果は、機器点検記録に記載しなければならない。

2. 校正

本品の校正は外国製造業者が認定するサービスエンジニアに行わせること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社

製造業者：IRIDEX Corporation(イリデックス コーポレーション 米国)

お問い合わせ先：株式会社トプコンメディカルジャパン
電話番号：03・5915・1800