

機械器具 31 医療用焼灼器

高度管理医療機器 眼科用レーザ光凝固装置 JMDNコード：70634000

特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

アルコン™ ピュアポイント™ 眼科用光凝固装置

【警告】

<使用方法>

本製品を使用する際、処置室にいる関係者はOD4（532nm対応）以上の保護メガネ等を装着すること。もしくは術者保護フィルタを使用すること。

〔レーザ光により網膜等へ影響が生じる可能性がある〕

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 本製品にて使用するアクセサリ類のうち、一症例使用1回限りの製品（眼科用レーザプロップ）については再使用、再滅菌は絶対に行わないこと。
2. レーザ導光路からでるいかなる光も直接見ないこと。
3. 適切な照準光が照射されない場合は使用しないこと。
4. 本製品は可燃性麻酔薬、酸素ガス、あるいはその他の混合ガスがある場所で使用しないこと。〔爆発する可能性がある〕

【形状・構造及び原理等】

*【構成】

本製品は以下のユニットより構成される。

1. 本体
2. フットスイッチ
3. 術者保護フィルタ
4. アダプテーション
5. LIO
6. 架台

本装置をアルコン社の白内障・硝子体手術装置「コンステレーション™ ビジョンシステム」の本体に接続して使用することもある。

【形状】



【外形寸法】

寸法（幅）×（奥行）×（高さ）

本体：280×390×190mm

フットスイッチ：170×340×127mm

【電氣的定格】

**1. 本体

定格電源電圧：交流100-120V、交流220-240V
定格電源周波数：50/60Hz
電源入力：5A（100-120V）、2.5A（220-240V）

**2. LIO

定格電源電圧：交流100-240V
定格電源周波数：50/60Hz
電源入力：700mA

【機器の分類】

**1. 本体

レーザのクラス：クラス4
電撃に対する保護の形式：クラスI機器
電撃に対する保護の程度：BF形機器

**2. LIO

電撃に対する保護の形式：クラスII機器

【作動・動作原理】

ロッド中でレーザダイオードによりネオジウム原子が励起され、レーザ光が発生する。ビームにより励起された原子が最初の安定レベルに戻る際、この2つのエネルギーの差が光子（光エネルギー）となり、放射線として放出される。この光子が他の励起された原子と接触すると、2つめの光子の照射が起こる。2つめに照射された光子も最初に照射された光子と同様、位相、波長及び方向性が同じである。この様式で照射された光は、2つの鏡の間を振動する。光はこの刺激された照射工程で増幅され、レーザ光が発生する。レーザ光は特殊なクリスタル中で2倍の周波数となる。532nmの波長のレーザ光は高調波発生により産生される。

【性能及び安全性に関する規格】

1. レーザ発振動作
連続波（CW）
2. レーザ発振波長
治療光：532±2nm
照準光：635±5nm
3. レーザ出力
治療光：30-2000mW
照準光：1mW未満

【使用目的又は効果】

レーザの熱作用を利用して、眼疾患の治療、例えば、網膜・虹彩・毛様体・隅角光凝固に用いるものである。

【使用方法等】

* (1) 本装置単体で使用する場合の操作方法

1. フットスイッチ、リモートインターロック、電源コードを本体後面のコネクタに接続する。
2. スリットランプのレーザ導光路等に術者保護フィルタが取り付けられていることを確認する。ケーブル付きの術者保護フィルタを用いる場合は、本体後面の術者保護フィルタ接続ポートにケーブルを接続する。
3. 本体後面の電源スイッチをONにする。
4. 本体前面のオン／オフ・キースwitchにキーを差し込み、OFFの位置にする。

- 5-1. スリットランプ（アルコン社のアルコンTM スリットランプ S L 1000）を使用して照射する場合：スリットランプにアダプテーションを取り付け、アダプテーションレーザケーブルを本体前面のレーザポートに接続する。

* * 5-2. LIOを使用して照射する場合：LIOの光ファイバーケーブルを本体前面のレーザポートに接続する。

- 5-3. 眼科用レーザプローブ（アルコン社のアルコン ピュアポイントTM エンドオキュラプローブ又はアルコン ピュアポイント 照明付 エンドオキュラプローブ）を使用して照射する場合：眼科用レーザプローブを本体前面のレーザポートに接続する。
6. 本体前面のオン／オフ・キースwitchのキーを回してONにする。
7. メニューノブを回して照射回数を「0」に設定した後、ノブを押して照射回数を「0」とする。
8. ポート選択ボタンを押して、使用するレーザポートを選択する。
9. 照射パワー、照射時間、照射間隔を設定する。
10. 照準光強度を設定する。
11. 処置室にいる関係者すべてがOD4（532nm対応）以上の保護メガネ等を装着していることを確認する。
12. スタンバイ／レディーモードボタンを押し、スタンバイ（待機）モードからレディー（照射準備完了）モードに切り替える。（フットスイッチの設定によってはフットスイッチでの操作も可能である。）
13. 照射準備ができたなら、フットスイッチを踏み込み、レーザを照射する。
14. 照射が終了したら、スタンバイ／レディーモードボタンを押し、レディーモードからスタンバイモードに切り替える。
15. 本体前面のオン／オフ・キースwitchのキーを回してOFFにして、キーを抜く。
16. 本体後面の電源スイッチをOFFにする。

* (2) 本装置をアルコン社の白内障・硝子体手術装置「コンステレーションTM ビジョンシステム」の本体に接続して使用する場合の操作方法

1. 接続ケーブルを用いて、本装置本体のテザーポートとコンステレーション ビジョンシステム本体後面部の外部接続部にあるレーザポートを接続する。
2. フットスイッチを本装置本体のフットスイッチ接続コネクタに接続する。
3. 本装置がコンステレーション ビジョンシステムに接続された後は、全ての指示、調節はコンステレーション ビジョンシステムにより起動されるため、コンステレーション ビジョンシステムの操作方法又は使用方法に従うこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本製品を使用中に異常が発生した場合には、緊急停止スイッチを押し機能を停止させること。機能を復帰させるには、緊急停止スイッチを元の位置に引き戻すこと。
2. 本製品を使用する前に必ずスリットランプの視度調整を行うこと。[眼組織に損傷を及ぼす可能性がある]
3. 二次反射の可能性があるのでオペレータは十分に注意すること。
4. 本製品を使用中に問題が生じた場合には、装置取扱説明書の「トラブルシューティング」等を参照すること。また、問題が解決するまで使用を中止すること。
5. 本製品を使用する前に必ず正常に作動するか、又は異常がないかを確認すること。
6. 網膜への光障害の危険性を減らすため、レーザ光及び照準光の強さと網膜に照射する時間を最小限にすること。

【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）

標的組織の可視化を防げる疾患（角膜混濁、前房水または硝子体液の極度の混濁など）のある患者。（スリットランプまたはLIO使用時）

＜重要な基本的注意＞

1. 本製品は、各設定値を術式や使用するアクセサリの種類、又眼球の色素沈着や白内障等既存の臨床症状を加味して適切と思われる値に調節し、使用すること。
2. 取扱説明書に記載されている方法でのみ本装置を制御、調整、あるいは操作すること。[有害なレーザ光照射に曝される危険性がある。]
3. 適切な設定値が確かでない場合には、治療用レーザ光スポットのサイズを大きくし、低いパワーで短時間照射すること。[設定を間違えると患者に損傷を与える可能性がある]
4. 術者保護フィルタを使用する際は、インターロックスイッチが故障していないか、スリットランプへの設置が取扱説明書とおりに行われているか必ず確認すること。
5. レーザ使用中は、レーザ室入り口に使用中の表示をしておくこと。
6. メンテナンスや洗浄の際は「アルコン ピュアポイント 眼科用光凝固装置」の電源スイッチを切ること。
7. 管理責任者を定め、熟練者以外は本装置を使用しないこと。また、本装置を使用しないときは、キーを取り外し、管理責任者が保管すること。

＜相互作用＞（他の医薬品、医療機器等との併用に関すること）

＜併用禁忌＞（併用しないこと）

アルコン ピュアポイント 眼科用光凝固装置用でないアクセサリ類は使用しないこと。[システムの性能に影響を与え、患者に危害を与えるおそれがある。]

＜不具合・有害事象＞

＜有害事象＞

- 眼科レーザ療法に伴う有害事象（合併症）として、次のものが報告されている。
1. 角膜の熱傷、炎症
 2. 最良の矯正視力の喪失
 3. 視野欠損
 4. 一過性の眼圧上昇
 5. 療法中の過度の出力または照射時間による意図せぬ網膜の熱傷

【保管方法及び有効期間等】

保管方法に関しては取扱説明書を参照のこと。

【保守・点検に係る事項】

アクセサリ類や本体の洗浄については本装置の取扱説明書の「手入れとメンテナンス」等を参照すること。本体に溶剤や研磨剤は使用しないこと。

<使用者による保守点検事項>

日常点検は、使用前に必ず行うこと。

日常点検は、主に外観上の不具合や、本装置の起動を行い、不具合がないことを確認すること。

<業者による保守点検事項>

保守点検の依頼に関しては、弊社各営業所、又は技術サービスまで連絡すること。

【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】

日本アルコン株式会社

****[お問い合わせ窓口]**

日本アルコン株式会社

電話番号：0120-825-266（メディカル統括部 学術情報部）

****[製造業者]**

Alcon Laboratories, Inc. アメリカ合衆国