

類別：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 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 Navilas577+ナビゲーションレーザーシステム

【警告】

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ります。照射口を覗きこんだり、触れたりしないこと。

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すので直接眼にあたらないように厳重に注意すること。

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用意すること。

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。

5. アースを付けること。

【禁忌・禁止】

1. 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。

2. 使用方法

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。

- ・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

3. 併用禁忌

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。

【形状・構造及び原理等】

1. 機器の構成

コンソール、デリバリシステム（眼底カメラ）、タッチスクリーンモニター、テーブル、フットスイッチ、電源ケーブル及び付属品（キーボード、マウス、保護眼鏡、ゼロレンズ、PRP レンズ、PRP オブジェクトレンズ）

2. 体に接触する部分の組成

顎台、額当て：ポリアミド樹脂、スイッチ類：一般電気材料

3. 寸法及び重量

寸法：1360-1720mm(H) × 1150mm(W) × 750mm(D)

重量：178kg

4. 外観図



5. 電氣的定格

定格電圧：100/230VAC, 50/60Hz, 消費電力：600VA

6. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラス I

電撃に対する保護の程度：B 形装着部を持つ機器

レーザー製品のクラス分け：クラス 4（治療用レーザー）

クラス 2（ガイド用レーザー）

水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：

IPX5（フットスイッチ）

7. 電磁両立性規格への適合

EMC 規格 IEC60601-1-2:2007 Ed3 に適合

8. 作動原理

半導体レーザーによってレーザー媒質を励起し、レーザー光を発生させ、発生したレーザー光を非線形光学結晶に入射することにより波長変換し、治療用レーザーとして使用する。

9. 性能等

発振動作：連続波（CW）

レーザー発振波長：577nm（治療用レーザー）

発振方式：半導体励起固体レーザー

出力：50～2000mW

照射時間（凝固時間）及びリピートモード

・照射時間：0.05～0.5ms, 10～4000ms

・休止時間：0.05～2ms, 160～4000ms

照射範囲（スポットサイズ）：50～500μm

ガイド用レーザー：出力 1mW 以下、発振波長 635nm

冷却方式：空冷

取扱説明書を必ずご参照下さい。

観察用光学系〔デリバリシステム（眼底カメラ）〕

- ・撮影画角：標準観察時：50°
動的観察時：110° 以上
(PRP 使用時)
標準観察時：80°
動的観察時：130°
- ・撮影種類：散瞳カラー撮影，無散瞳カラー撮影，
赤外線眼底撮影，蛍光眼底撮影
- ・所要瞳孔径：4.0mm
- ・視度補正範囲：-15D～+15D

【使用目的又は効果】

レーザ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。

【使用方法等】

I. 使用前準備

- ①電源ボックスに電源ケーブルを、フットスイッチ接続部にフットスイッチを接続し、インターロックプラグ（扉検出器）をインターロックプラグコネクタに接続する。
- ②キースイッチにて装置を起動させる。
- ③自動的にセルフテストが始まり、異常がないことをタッチスクリーンモニターの画面表示で確認する。

II. 患者情報入力

タッチスクリーンモニターの表示画面上部にあるアイコンバーの「Patient」を選択し、患者情報（氏名、生年月日、性別等）を入力する。入力に付属品のキーボードもしくはタッチスクリーンモニターの画面上にて行う。

III. 眼底画像撮影

- ①タッチスクリーンモニターの表示画面上部にあるアイコンバーの「Image」を選択する。
- ②ジョイスティック操作によりタッチスクリーンモニターに表示される眼底撮影映像を確認しながら患者眼に合わせる。
- ③画像モードは画像モード選択スイッチもしくはタッチスクリーンモニターの表示画面にて選択し、眼底撮影映像の明るさは輝度調節部もしくはタッチスクリーンモニターの表示画面にて調整、撮影画角はタッチスクリーンモニターの表示画面にて選択する。
- ④タッチスクリーンモニターの表示画面にて「Acquisition」またはシャッターボタンを押すと眼底画像が撮影される。撮影された眼底画像はタッチスクリーンモニターの表示画面に映し出される。

IV. 治療計画

- ①タッチスクリーンモニターの表示画面上部にあるアイコンバーの「Plan」を選択する。
- ②タッチスクリーンモニターの表示画面にて治療計画を立てる患者の眼底画像を選択し、表示させ、治療用レーザ照射の警戒場所（中心窩、視神経乳頭など）や照射パターン等の位置決めや設定（スポットサイズ、パターン形状等）を行う。
- ③治療用レーザ照射の警戒場所（中心窩、視神経乳頭など）や照射パターン等の位置決めや各設定は自動保存される。

V. レーザ照射

- ①タッチスクリーンモニターの表示画面上部にあるアイコンバーの「Treat」を選択する。
- ②「ナビゲーションモード選択」アイコンを押し、ジョイスティック操作によりタッチスクリーンモニターに表示される眼底撮影映像を確認し、患者眼に合わせる。
- ③タッチスクリーンモニター上にて治療計画を立てた眼底画像を選択して映し出し、患者眼の眼底撮影映像と一致するよう調整し、治療用レーザ Standby/Ready 切換のアイコンを押し、「Laser Ready」にし、フットスイッチのペダルを踏むと治療用レーザ照射が 1 回（1 ショットまたは 1 パターン）行われる。フットスイッチ操作を繰り返すことで治療用レーザ照射が順次行われる。
- ④照射し終わった治療計画に再度治療用レーザ照射を行う場合や治療計画をスキップする場合、ジョイスティックの上部左側を押すと治療計画がひとつ戻った位置を、上部右側を押すと治療計画がひとつ進んだ位置をガイド光レーザが示すので、確認した後、治療用レーザを照射する。
- ⑤治療計画以外に治療用レーザ照射を行う場合、「マニュアルモード選択」アイコンを押す。タッチスクリーンモニターに眼底撮影映像とガイド光レーザが表示され、治療用レーザ出力等の各設定を行った後、ジョイスティック操作にて照射位置を照準し、治療用レーザ照射を行う。「ナビゲーションモード選択」アイコンを押すと治療計画を立てた眼底撮影映像に切り換わる。

VI. データの記録

- ①タッチスクリーンモニターの表示画面上部にあるアイコンバー「Report」を選択する。
- ②レーザ治療後の眼底画像、設定した治療用レーザの情報（出力、スポットサイズ等）が記録・保存される。

VII. 操作の終了

タッチスクリーンモニターの表示画面上にてログオフを選択すると装置の電源が OFF になる。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

VIII. 緊急停止

緊急時、コンソールの緊急停止ボタンを押すとレーザー照射機能は直ちに停止する。

〔付属品（ゼロレンズ）〕

- （１）使用前に消毒又は滅菌を行う。
- （２）消毒又は滅菌を行った後、必要に応じてレーザー照射時の瞬き防止又は汎網膜光凝固時に患者角膜に置く。
- （３）使用後は、接眼部表面を洗浄する。

【使用上の注意】

装置を使用する前に本体に付属している取扱説明書を必ずお読み頂き、安全に関する注意事項および使用方法について十分に理解してください。不明な点があれば、取扱説明書を再度確認してから使用してください。

1. 本機器特有の注意事項

（１）眼の保護

- ①レーザー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、レーザー開口（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。
- 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必要がある。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覗き込んではいない。
- ④レーザー装置を作動させている間は、治療室（管理区域）のドアを閉じておく必要がある。
- ⑤レーザー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レーザー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レーザー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 1～2m に及ぶので、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ならなければならない。
- 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。

- ④ガイド光レーザーの出力は、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レーザー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レーザー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本レーザー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本レーザー装置は、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ので、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意外は必ず **STANDBY** 状態にしておくこと。

（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レーザー装置とフットスイッチの周辺は乾燥させておく必要がある。
- ③レーザー装置は、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て教育すること。（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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

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。

【保管方法および有効期間等】

1. 保管(運送)条件

温度: +5~60℃ 湿度: 90%RH 以下

2. 耐用年数

正規の保守点検を行った場合に限り、新規納入後 5 年
(自己認証による)

【取扱い上の注意】

取扱説明書の管理、管理区域についての注意事項を守ること。

【保守・点検に係る事項】

詳細は装置付属の取扱説明書を参照してください。

1. 使用前点検

装置を使用する前に、下記の項目を確認してください。

(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. 定期点検

1 年に 1 回は、弊社までレーザーの出力校正に併せて総合点を申しつけください。

3. 付属品(ゼロレンズ及び PRP レンズ)について

(1) 使用前には消毒又は滅菌を行う。

①消毒を行う場合、グルタルアルデヒドの 2%溶液又は 3.4% 溶液に 20 分間浸す。

②滅菌を行う場合、EOG 滅菌(54℃, 1 時間)及びエアレーション(12 時間)処理を行う。

(2) 使用後は、接眼部を水又はぬるま湯で洗い流し、中性洗剤を数滴付けた綿棒で円を描くように拭く。水又はぬるま湯で再度洗い流し、リントフリー布で水分を拭き取り、洗浄を行う。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

外国特例承認取得者及び製造業者名称: OD-OS GmbH

国名: Germany

選任製造販売業者名称: 株式会社タカギセイコー

住所: 長野県中野市岩船 330-2

取扱説明書を必ずご参照下さい。