

器 31 医療用焼灼器
高度管理医療機器 眼科用パルスレーザー手術装置（70635000）

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

セレクトαⅡ

【警告】

1. レーザ光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。〔生体組織を損傷する恐れがある。〕
2. ガイド用レーザーによる影響
ガイド用レーザーもレーザー光の一種なので直視しないように厳重に注意すること。〔眼を損傷する恐れがある。〕
3. レーザ反射光による危険
ガラス・金属・研磨プラスチック製品は、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. 保護眼鏡の使用
装置使用時、施術者以外の同室する医療スタッフは保護眼鏡を着用すること。保護眼鏡は、1064nm 波長で OD5 の光学不透明度を持っている保護眼鏡を使用すること。
5. アースを付けること。
6. 本書に記載された以外の制御装置・調整装置の使用や手順の実施は、危険な放射への暴露を引き起こす恐れがある。
7. 本装置を改造しないこと。

【禁忌・禁止】

1. 本装置の管理者を定め、熟練者以外は本装置を使用しないこと。
2. 装置内部を開けないこと。分解しないこと。装置内部の高電圧に触れると感電の危険がある。
3. 可燃性麻酔剤の周辺で装置を作動させないこと。レーザー光が可燃性液体、ガスの発火原因となるので注意すること。
4. 使用上の禁忌
 - ・潜在的な視覚機能がない眼球。
 - ・正確なレーザー照射を妨げる角膜混濁、病変、瘢痕、浮腫。
 - ・レーザービーム吸収に影響する混濁した眼内媒質。
 - ・眼球的炎症。
 - ・制御不可能な緑内障。
 - ・視線を固定できないと、隣接する眼内構造を損傷する恐れがある。
 - ・ガラス製の眼内レンズは、ガラス粉砕のリスクがある。
 - ・後房 IOL は IOL と嚢の隙間が狭すぎたり、発振を繰り返すことで総エネルギーが高くなることにより、損傷する恐れがある。
 - ・網膜剥離のリスクが高い場合は、絶対最低回数で処置を行う。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本装置は、眼科において緑内障等の眼内疾患の治療に使用する眼科用レーザー光凝固装置である。
治療用レーザーとして Nd:YAG レーザの半波長を用い、波長 532nm、最大出力 2.0mJ を発生する。
また、ガイド用レーザーとして半導体レーザーを用い、その波長は 635nm である。
本装置は、各部セルフチェック機能、インターロック装置、緊急停止スイッチ等の安全装置を装備する等、JIS T 1204（レーザー光凝固装置）に適合する。
本装置は、オブティックモジュール（光学ヘッド）、電源モジュール、フットスイッチ、リモートコントロールで構成され、電動光学台と組み合わせて使用する。

2. 構成

- A. オブティックモジュール（光学ヘッド）
 - A-1. レーザリンク HS システム（ハグストレイトタイプ）
- B. 電源モジュール
- C. フットスイッチ
- D. リモートコントロール

注）構成部品は修理又は補充のため単品で輸入することがある。

3. 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 形機器
- ・レーザー製品のクラス分け
：クラス 3B レーザ（治療用レーザー）
：クラス 2 レーザ（ガイド用レーザー）

4. 電気的定格

- ・定格電圧：100VAC 50/60Hz
- ・消費電力：2A

5. 寸法

電源モジュール：430mm（H）×220mm（W）×300mm（D）

6. 重量

11kg

7. 装置外観図



8. 作動原理

Nd:YAG レーザから発生した波長 1064nm のレーザー光は、焦点距離 196mm の 196FL レンズにより集光されながら半波長発生光学結晶に入射される。この半波長発生光学結晶は、KTP 結晶と呼ばれ、 KTiOPO_4 の分子式で表わされる。半波長発生光学結晶に入射された 1064nm のレーザー光は、半波長発生光学結晶により波長が半分である 532nm のレーザー光に波長変換される。この波長 532nm のレーザー光が治療用レーザー光として用いられる。

532nm1/2 波長板 1, 2 は、直線偏光であるレーザー光の偏光面を回転させるためのものである。また、ポラライザー（偏光ビームスプリッター）1, 2 は、直線偏光であるレーザー光の P 偏光（電界ベクトルが入射面と平行）成分と S 偏光（電界ベクトルが入射面と垂直）成分を分け、出射させることができる。これらの 532nm1/2 波長板とポラライザーを組み合わせて使用し、532nm1/2 波長板を回転させることにより、出射されるレーザー光の強度を可変させる。
ビームスプリッター3, 4 で反射された治療用レーザー光は、フォトディテクター1, 2 で出力モニターされる。フィルターは、治療用レーザー光を減ずるフィルターである。この 532nm の波長を持つ治療用レーザー光は、反射ミラー3 により反射され、合成ミラー4 に入射される。

ガイド用レーザーとして用いられている 635nm 半導体レーザーは、635nm の波長を有する半導体レーザーである。この 635nm 半導体レーザーのガイド用レーザー光は、焦点距離 150mm の 150FL レンズにより集光されながら合成ミラー4 に入射される。

合成ミラー4 は、波長 532nm の治療用レーザー光を透過し、波長 635nm のガイド用レーザー光を反射する。従って治療用レーザー光とガイド用レーザー光は合成ミラー4 によって同軸上に合成される。

合成された両レーザー光は、レンズ及びミラーを透過、反射され、患部へと照射される。合成ミラー6 は、両レーザー光を反射し、術者の視野を確保するために可視領域の光を透過する。また、532nm フィルターは、術者の眼をレーザー光から保護するための保護フィルターである。

【使用目的又は効果】

眼科において緑内障等の眼内疾患の治療に用いる。

【使用方法等】

1. システムの電源入力

- (1) 電源モジュールの電源ケーブルコネクタに電源ケーブルを接続し、フットスイッチコネクタにフットスイッチのフットスイッチプラグを接続する。
- (2) インターロックプラグ（扉検出器）をインターロックコネクタに接続する。
- (3) キースイッチを I (ON) の位置まで廻し、装置を起動させる。
- (4) 自動的にセルフテストが始まり、異常がないことをリモートコントロールで確認する。

2. 治療用レーザーの設定

- (1) 治療に使用するエネルギーを設定エネルギー増加スイッチ及び設定エネルギー減少スイッチで設定する。設定したエネルギーは設定エネルギー表示部で確認できる。
- (2) エネルギーは低い方から設定し、必要に応じて増加させることが望ましい。

3. ガイド用レーザーの設定

- (1) ガイド用レーザーの明るさをガイド用レーザー減光スイッチ及びガイド用レーザー増光スイッチで必要に応じて調節する。
- (2) ガイド用レーザーの明るさは低い方から設定し、必要に応じて増加させることが望ましい。

4. 治療用レーザーの照射

- (1) リモートコントロールの Standby/Ready スイッチを押し、Ready 状態にする。
- (2) フットスイッチのフットスイッチペダルを踏み、治療用レーザーを照射させる。

5. 操作の終了

- (1) リモートコントロールの Standby/Ready スイッチを押し、Standby 状態にする。
- (2) キースイッチを O (OFF) の位置まで廻し、装置を停止させる。

6. 緊急停止

緊急時には、電源モジュールの緊急停止スイッチを押して装置を直ちに停止させる。

【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及び使用方法について充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等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。
- 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 ガイド用レーザーの出力は、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) その他の注意事項

- ① 本レーザー装置は、壁や他の計器類等から 30cm 以上離して設置すること。電源コードの長さを考慮して余裕を持って設置すること。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 Nd:YAG レーザ及び半導体レーザーは、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 患者にレーザーを照射する前に、レーザー操作の確認と照準ビームの光学的調整を行うこと。
- ④ 治療中において、レーザーを照射するとき以外は必ず Standby 状態にしておくこと。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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。

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。）
- 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、警告表示等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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

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)
 - ④ 管理区域に入室するものは、入室前及び退室直後に視力等の検査を行い、視力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
- 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これを行い、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. 保管条件

下記の条件で保管(輸送)すること。

温度：-10～+55℃

湿度：90%以下

2. 耐用年数

使用耐用年数(自主基準)：指定された保守点検を実施した場合に5年。ただし、これは推奨された環境で使われた場合で、使用状況により差異が生じることがある。

【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すること。

1. 使用前点検

装置を使用する前に、下記の項目を確認する。

- (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。
 - (2) 電源コードが正しく接続されているかを確認する。
アースが付いていることを確認する。
 - (3) 下記の各機能を確認する。
 - ・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。
- ※ しばらく使用しなかった装置を再使用するときには、使用前に必ず装置が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

2. 定期点検

1年に1回は、レーザの出力校正に併せて総合点検を行うこと。

3. 外部クリーニング

毎日、或いは必要に応じて実施すること。

＜修理・保守についてのお問合せ先＞

ルミナス・ビー・ジャパン株式会社

カスタマーコールセンター

電話番号：0120-495-244

(受付時間：平日/月～金曜日 午前9:00～午後5:30)

【主要文献及び文献請求先】

問合せ先：ルミナス・ビー・ジャパン株式会社

電話番号：03-4535-1466

【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：ルミナス・ビー・ジャパン株式会社

製造業者：ルミナス社(Lumenis, Inc.) アメリカ合衆国