

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 セレクタ オフサルミック レーザシステム

【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. 照準用レーザーによる影響
照準用レーザーもレーザー光の一種であるため、直視しないよう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。〔眼を損傷する恐れがある。〕
5. 本書に記載されている以外の制御装置・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。

【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動作させないこと。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 と囊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。

- 3) 電源入力：3.15A
- 4) 電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
- 5) 電撃に対する保護の程度：B 型装着部
- 6) レーザ製品のクラス分け：
クラス 3B（治療用レーザー）
クラス 2 レーザ（照準用レーザー）

表 1

モジュール及びユニット類等	呼称	
	Selecta Duet	Digital Duet
A.スリットランプ		
YAG レーザモジュール	○	○
一次エネルギーモニターモジュール	○	○
532/1064nm アッテネータモジュール	○	○
ビームエクステンダーモジュール	○	○
照準用半導体モジュール	○	○
SLT キャリッジモジュール	○	○
1064nm フォールドミラーモジュール	○	○
オブジェクトブレンズモジュール	○	○
B.ディスプレイ	○	○
C.テーブル		
テーブル小または大を選択	○	○
D.フットスイッチ（オプション）		
Standard モデル	○	○
E.付属品		
・インターロックプラグ	○	○
・電源コード	○	○
・ビームスプリッター	○	○
・35mm カメラアダプター-52	○	○
・35mm カメラアダプター-49	○	○
・ビデオカメラアダプター	○	○
・側視鏡	○	○
・エルボースタンド	○	○
・保護眼鏡	○	○
・デジタルカメラ	—	○
・キャブチャボタン	—	○

4. 装置外観図
本体+テーブル（例）



**【形状、構造及び原理等】

1. 機器の構成
本装置には、スリットランプ内のモジュールやユニット類等の組み合わせにより、レーザーの波長、パルスエネルギー出力等の異なる複数の機種がある。製造販売しているものを表 1 に示す。
2. 寸法及び重量
 - 1) 本体
全幅：330mm 奥行：350mm 高さ：420～450mm
 - 2) テーブル大
全幅：880mm 奥行：450mm 高さ：695～945mm
 - 3) テーブル小
全幅：630mm 奥行：400mm 高さ：695～945mm
最大重量：60kg±10%
3. 電氣的定格（全機種共通）
 - 1) 定格電圧：100VAC
 - 2) 周波数：50/60Hz

5. 作動原理
本装置の治療用レーザーである Nd:YAG レーザは、フラッシュランプによって励起され、波長 1064nm のレーザー光及び半波長発生光学結晶（KTP）によって周波数が 2 倍になった波長 532nm の衝撃波による熱作用を利用する。

【使用目的又は効果】

詳細は装置付属の取扱説明書参照のこと。

使用目的

パルスレーザーの衝撃波による破壊作用及び熱作用を利用して、眼疾患の治療に用いる。後発白内障や緑内障等に伴う後囊切開術、虹彩・隅角光凝固術等に使用される。

【使用方法等】

1. 準備

- 1) 操作作用のディスプレイ、フットスイッチ及びインターロックプラグをそれぞれ、テーブルの所定の場所に接続する（必要に応じて、付属品の接続を行なう）。
- 2) テーブルのキースイッチが **OFF** の位置になっていることを確認し、医用コンセントに電源コードをテーブルの所定の場所に接続する。
- 3) キースイッチを **ON** の位置に回す。
- 4) スリットランプ及びレーザーの焦点調整を行なう。
- 5) スリットスポットの中心がとれていることの確認を行なう。
- 6) 照準用レーザーの調整を行なう。

2. 操作方法

1) 術前の手法

- ① 処置室の扉外側に「レーザー使用中」の警告表示を掲示する。
- ② 術前の装置のセットアップが適切に行われていることを確認する。
- ③ 術者及び患者以外は、保護眼鏡を必ず着用する。

2) 術中の手法

- ① **Standby** モードになっていることを確認する。
- ② 患者の位置決めを行う。
- ③ スリットランプの照明を点灯する。
- ④ コンタクトレンズを使用する場合、患者の眼にコンタクトレンズを装着する。
- ⑤ 標的組織が明瞭に見えるよう、必要に応じてスリットランプの調節を行なう。
- ⑥ 処置に必要な設定を選択する。
- ⑦ **Ready** モードに切り替える。
- ⑧ 操作作用のディスプレイ、ジョイスティック、またはフットスイッチのいずれかのスイッチを選択する。
- ⑨ ジョイスティック照射ボタンまたはフットスイッチにより、治療用レーザーを標的部位に照射する。

3) 術後の手法

- ① **Standby** モードに切り替える。
- ② キースイッチを **OFF** の位置に回し、キーを抜く。
- ③ 装置の清掃を行なう。

4) 緊急停止

術中における緊急時には、テーブル前面の緊急停止ボタンにより、装置を停止させる。

- ⑥ 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。
- ⑦ 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 照準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

- ① 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。

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 ディスプレイに表示された標的部位の画像を見ながら、治療用レーザーを照射しないこと。
- ⑤ 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。
- ⑥ 本装置の使用準備作業中にも可視または不可視のレーザーはレーザー開口部から放射される恐れがあるので、十分に注意する。
- ⑦ 治療用レーザーは必ず低い出力に設定してから始め、意図する反応が得られる出力まで徐々に上げること。
- ⑧ 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。
- ⑨ レーザ装置の周辺は乾燥させておかなければならない。
- ⑩ 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。
- ⑪ スリットランプのランプハウジング部の高温に注意すること。

【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読み、安全に関する注意事項および使用方法について充分に理解すること。

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、レーザー開口部（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なければならない。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。

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

2) 管理区域

- ① 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）
- ② 管理区域には、使用レーザ名、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）
- ④ 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、点検内容について少なくとも 1 年ごとにこれを行い、この結果を保守点検簿に記入すること。

**3. サイバーセキュリティに関する注意事項

本品は、医療機器システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境で使用する。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

温度：－10～55℃、湿度：90%以下

2. 耐用期間

正規の保守点検を行った場合に限り 8 年(法定耐用年数 5 年)。

（自己認証：当社データによる）

但し、使用状況により差異が生じることがある。

また、装置を構成する部品の中には、自社製以外のパーツが含まれるため、耐用期間内であっても、サービスパーツとして供給できなくなる場合がある。

【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のこと。

1. 使用前点検

装置を使用する前に、下記の項目を確認のこと。

- 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。
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。

※しばらく使用しなかった装置を再使用する時には、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・ビー社(Lumenis Be Inc.)

アメリカ合衆国

** サイバーセキュリティに関する情報請求先

修理・保守についての問合せ先と同じ