

Vision One マルチカラーレーザー光凝固装置

【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
本装置使用時、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、532nm 波長で OD5、577nm 波長で OD5、659nm 波長で OD4 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. アースを付けること。
6. 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。
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. 本装置内部を開けないこと。分解しないこと。本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本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
 - ・ 標的組織が正しく見えない場合は、レーザーによる処置を行わないこと。〔標的組織に隣接する重要な組織を光凝固させてしまう可能性がある。〕
 - ・ 角膜の不透過部、白内障の形成、硝子体出血がある場合は、レーザーによる処置を行わないこと。〔標的組織の目視を妨げ、適切な処置を安全にできない可能性がある。〕
 - ・ 中間透光体 (ocular media) による問題が解決するまで、処置は行わないこと。処置を遅らせることができない、あるいは中間透光体に関する問題が解決しない場合、別の治療法を検討すること。〔適切な処置を安全にできない可能性がある。〕
 - ・ 主要な網膜血管の光凝固は、絶対に行わないこと。〔硝子体出血と深刻な視力障害を引き起こす可能性がある。〕
 - ・ 視神経の光凝固は、絶対に行わないこと。〔重度の永久的な視力障害を引き起こす可能性がある。〕
 - ・ 斑の光凝固は、斑状病変を特に意図した処置以外では行わないこと。〔重度の永久的な視力障害を引き起こす可能性がある。〕
 - ・ 過度に高いパワー設定は用いないこと。〔不要な組織損傷を引き起こす可能性がある。〕

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

本装置は、眼科において網膜剥離等の眼内病変の治療に使用するレーザー光凝固装置で、本体、レーザー用デリバリーユニット、アイセーフティフィルター及び付属品で構成される。治療用レーザーの発振波長は、532nm (グリーン)、577nm (イエロー)、659nm (レッド) であり、レーザー出力は、50mW~2000mW (グリーン)、50mW~1500mW (イエロー)、50mW~800mW (レッド) である。照準用レーザーの発振波長は 635nm (出力 <1mW) である。

本体は、これら 3 波長のうち、1 波長のみ (単波長機)、又は 2 波長 (2 波長機) 若しくは 3 波長 (3 波長機) の組み合わせで提供される。なお、治療用レーザーはグリーン、イエロー、レッドの

うちいずれかを選択し照射する。複数の波長を同時に選択することはできない。

また本装置は、本体単体、又は任意のレーザー用デリバリーユニットとの組合せで提供される。

** 2. 機器の構成

(1) 本体

- 1) レーザコンソール
- 2) スタンダードフットスイッチ
- 3) 電源ケーブル

(2) レーザ用デリバリーユニット

- 1) レーザ用スリットランプ
 - a) Lumenis 1000
- 2) レーザリンクデリバリーシステム
 - a) Zeiss SL130 用
対応スリットランプ: Zeiss SL130
 - b) Zeiss 30SL および Lumenis 980/Lumenis9800 用
対応スリットランプ: Zeiss 30SL、Lumenis 980/Lumenis9800
 - c) C/O 用
対応スリットランプ: Haag Streit 900BM, Haag Streit 900BQ

3) LIO

a) Smart LIO

4) Array レーザリンクデリバリーシステム

i) Array レーザリンク Zeiss 用

対応スリットランプ: Zeiss SL130、Zeiss 30SL、Lumenis 980/Lumenis 9800

ii)-1 Array レーザリンクコンソール

ii)-2 電源ケーブル

ii)-3 レーザコンソール接続ケーブル

iii)-1 タッチスクリーンディスプレイ

iii)-2 タッチスクリーンディスプレイ接続ケーブル

iv) タッチパッド

v) D マウス マイクロマニピュレーター

(3) スリットランプ用アイセーフティフィルター

1) Zeiss SL130 用

2) Zeiss 30SL および Lumenis 980/Lumenis9800 用

(4) 付属品 (オプション)

1) 手術用顕微鏡用アイセーフティフィルター

a) Zeiss およびトプコン用

b) Leica/WILD 用

c) Leica M840 用

2) 保護眼鏡

a) レッド用 (対応する波長及び OD: 190~400 nm、633 nm、662~835 nm OD5、625~850 nm OD4)

b) グリーン・イエロー用 (対応する波長及び OD: 190~532 nm OD6、572~578 nm OD5)

3) リモートコントロール

4) スリットランプ用アイセーフティフィルターフィンガーレスト

5) スマートフットスイッチ

6) パワーイーズフットスイッチ

7) Lumenis1000、Lumenis 980/Lumenis9800 用付属品

a) ビームスプリッター

b) 側視鏡

8) ダミープラグ

3. 寸法及び重量

<本体>レーザコンソール

H. 1050mm × W 450mm × D 630 mm
57kg

4. 電氣的定格

- (1) 定格電圧：100VAC
- (2) 周波数：50/60Hz
- (3) 電源入力：5A
- (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 形装着部
- (6) レーザ製品のクラス分け：
クラス 4 レーザ（治療用レーザ）
クラス 2 レーザ（照準用レーザ）

5. 装置外観図

レーザコンソール



Array レーザリンクコンソール



6. 作動原理

本装置は波長 532nm（グリーン）、577nm（イエロー）、659nm（レッド）のレーザを光源とする眼科用レーザ光凝固装置であり、適応疾患、部位に応じて、グリーン、イエロー、レッドレーザのいずれかを選択し、眼患部に照射する。

シングルスポット照射のみを行う場合はレーザリンクデリバリーシステム、シングルスポット照射に加えてパターン照射を行う場合は、Array レーザリンクデリバリーシステムを使用する。選択した波長の治療用レーザは、照準用レーザとして用いる半導体レーザと本体光学系により同軸であり、光ファイバを介して最終射出端であるレーザ用デリバリーユニットに伝送される。術者は、本体、リモートコントロール又はタッチスクリーンディスプレイ、タッチパッドにて、治療用レーザの波長選択及び各種凝固条件の設定を行い、術野を観察しながらレーザ光を患部に照射することで治療を行う。

Array レーザリンクデリバリーシステムはこのデリバリーの光学系内のレーザ反射ミラーをコンピュータ制御し、レーザ走査を各種パターン形状の範囲へ連続的に単発照射のシングルスポットで行う。

【使用目的又は効果】

レーザの熱作用を利用して、網膜、虹彩、毛様体、又は隅角光凝固術による眼疾患の治療を行う。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- (1) 使用前の安全確認
 - 1) 治療室の扉が閉まっていることを確認する。
 - 2) 患者及び術者以外の同室者が、保護眼鏡をかけていることを確認する。
- (2) 本装置のセットアップ
 - 1) 電源ケーブルを商用電源に接続する。

- 2) レーザコンソールに、フットスイッチ及びリモートコントロールを接続する。Array レーザリンクデリバリーシステムを使用する場合は、Array レーザリンクデリバリーシステムをレーザコンソールに接続する。
- 3) レーザ用デリバリーユニットを光ファイバーケーブルでレーザコンソールに接続する。
- 4) アイセーフティフィルターが、正確に取り付けられていることを確認する。

2. 操作方法

レーザ用デリバリーユニットに Array レーザリンクデリバリーシステムを選択した場合は、Array レーザリンクデリバリーシステムのタッチスクリーンディスプレイまたはタッチパッドで各種設定を行い、Array レーザリンクデリバリーシステム以外を選択した場合はレーザコンソールスクリーンまたはリモートコントロールで各種設定を行う。

2-1. レーザ用スリットランプ、レーザリンクデリバリーシステム、LIO、眼内レーザプローブ使用時の操作方法

- (1) レーザコンソールのキーをキースイッチへ挿入しオンの位置へ回し、電源スイッチをオンにしてシステムを起動する。
- (2) レーザコンソールスクリーン又はリモートコントロールで、治療用レーザの波長（カラー）、出力、照射時間、照準用レーザの輝度、リピート時間および使用するレーザ用デリバリーユニットの選択等の各設定を行う。レーザリンクデリバリーシステムの場合は、スポットサイズの設定を行う。
- (3) レーザコンソールスクリーン又はリモートコントロールで、Ready モードを選択する。
- (4) フットスイッチを踏むと、治療用レーザが設定通りに照射される。

2-2. Array レーザリンクデリバリーシステム使用時の操作方法

- (1) レーザコンソールのキーをキースイッチへ挿入しオンの位置へ回し、電源スイッチをオンにする。
- (2) Array レーザリンクコンソールの電源スイッチをオンにして Array レーザリンクデリバリーシステムを起動する。
- (3) タッチスクリーンディスプレイで、治療用レーザの波長（カラー）、出力、照射時間、照準用レーザの輝度、リピート時間、レーザパターンの選択、スポットサイズの選択、スペーシング値、使用するレーザ用コンタクトレンズの選択等の各設定を行う。
- (4) タッチスクリーンディスプレイで、Ready モードを選択する。
- (5) フットスイッチを踏むと、治療用レーザが設定通りに照射される。

3. 使用後の操作

- (1) Standby モードにする。
- (2) キースイッチをオフの位置へ回しシステムを停止させ、キーを抜き適切な場所に保管する。
- (3) Array レーザリンクデリバリーシステムを使用した場合は、Array レーザコンソールの電源スイッチをオフにする。
- (4) 電源ケーブルを商用電源から外す。
- (5) 必要に応じて、レーザ用デリバリーユニットの光ファイバーケーブルをレーザコンソールから抜く。

4. 緊急停止

緊急時には、レーザコンソールの緊急停止ボタンを押してシステムをシャットダウンする。

【使用上の注意】

本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十分に理解すること。

1. 患者の選択基準

- (1) 次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) 前眼房内に硝子体が存在する無水晶体眼
 - 2) 血管新生緑内障

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 3) 隅角の先天性異常による緑内障
- 4) 隅角周囲の虹彩前癒着
- 5) 重度の角膜浮腫又は眼内の透明性が低下している疾患
- 6) ブドウ膜炎に続発する緑内障
- (2) 次の患者には慎重に使用すること
 - 1) 進行性の眼疾患
 - 2) 眼球振とう及び固視ができない患者
 - 3) 幼児
 - 4) 無水晶体眼
 - 5) 眼内の構成要素の透明性が低い眼球
 - 6) 糖尿病患者

2. 本装置特有の注意事項

- (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、レーザ開口部（光出力部）及びファイバオプティック（光学系統）を覗いてはならない。
 - 3) 本装置作動中は、その近辺にいる者は全員保護眼鏡をかけるなければならない。保護眼鏡をかけていても、レーザ光やその反射光を直接覗き込んではいならない。
 - 4) 本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) 本装置を作動させている間は、治療室のドアの外側等の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) 本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) 本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) 本装置を取扱う者以外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。
 - 4) 治療用レーザは、レーザ光、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、レーザ光及び反射光を直視してはならない。
- (5) その他の注意事項
 - 1) 本装置は、壁や他の計器類等から 30cm 以上離して設置すること。電源ケーブル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) 患者にレーザを照射する前に、レーザ操作の確認と照準ビームの光学的調整を行うこと。
 - 3) 治療中において、レーザを照射するとき以外は必ず Standby 状態にしておくこと。
 - 4) 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はレーザ開口部から放射される恐れがあるので、十分に

注意する。

- 5) 治療用レーザ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。
- 6) 製造業者が認めた技術者以外は、レーザコンソール保護カバーを開けてはならない。
- 7) レーザコンソール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。
- 8) 本装置は、製造業者が制定した基準による検査を定期的に行う必要がある。
- 9) スリットランプのランプハウジングは高温になることがあるため、注意すること。

3. 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、学会などへの参加などにより、教育が行えた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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法に関しては取扱説明書を参照すること。
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】

詳細は本装置付属の取扱説明書を参照のこと。

1. 使用前点検

本装置を使用する前に、下記の項目を確認のこと。

 - (1) 本装置外観で、使用上障害となるような変形、汚れがないか調べる。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- (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。
 - (5) アイセーフティフィルターが正確に取り付けられていること
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