

器 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 (70634000)
特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

Smart 532 グリーン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・OD4+以上に対応するものを使用すること。〔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. 可燃性物質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. MRI、CT、ジエテルミー、無線周波数識別及び電磁セキュリティシステムのよう、電磁妨害源のある環境で使用しないこと。

5. 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を 532nm (緑) とし、連続波レーザーの CW パルスモード及びスマートパルスモードで照射できる機器で、レーザー出力は、50mW～1500mW である。照準用レーザーの発振波長は 635nm (出力<1mW) である。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) リモートインターロックプラグ
- 4) 電源ケーブル

(2) レーザ用デリバリーユニット

1) 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 及び Lumenis 980 用

対応スリットランプ：Zeiss 30SL、Lumenis 980

c) C/O 用

対応スリットランプ：Haag Streit 900BM、Haag Streit 900BQ、Lumenis 990

2) 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

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) タッチスクリーンディスプレイ

iv) タッチパッド

v) 3D マウス マイクロマニピュレーター

3) LIO

a) Smart LIO

4) 眼科用レーザープローブ (本装置に含まれない組合せ医療機器)

販売名	承認番号	承認日	申請者
Lumenis レーザプローブ	22300BZX00417000	平成 23 年 10 月 27 日	自社

(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 及び Lumenis 980 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 及びトプコン用

b) Leica/WILD 用

c) Leica M840 用

2) 保護眼鏡

3) 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

4) スマートフットスイッチ

5) パワーイーゼフットスイッチ

6) Lumenis 980、Lumenis 990 用付属品

a) ビームスプリッター

b) 側視鏡

7) ダミープラグ

3. 寸法及び重量

<本体>レーザーコンソール

H. 137mm × W 295mm × D263 mm

4.0Kg

4. 電気的定格

(1) 定格電圧：100-240VAC

(2) 周波数：50/60Hz

(3) 電源入力：4A

(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

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (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（緑）のレーザを光源とする眼科用レーザ光凝固装置であり、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、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。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出射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、タッチスクリーンディスプレイ、タッチ패드又は3Dマウス・マイクロマニピュレーターにて、治療用レーザの各種条件の設定を行い、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、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。

【使用方法等】

詳細は本装置付属の取扱説明書参照のこと。

1. 使用前準備

(1) 使用前確認

- 1) 本体がオペレータマニュアルに記載されているとおりに接続されていることを確認する。
- 2) デリバリーシステムがオペレータマニュアルに記載されているとおりに接続されていることを確認する。また、リモートインターロックを使用する場合は、リモートインターロックプラグが正しく接続されていることを確認する。
- 3) 治療室外扉へ「レーザ使用中」であることを掲示する。
- 4) 本体のメイン電源ケーブルを電源へ接続する。
- 5) 室内の全員が適切な保護眼鏡をかけていることを確認する。
- 6) 本体の主電源スイッチを入れる。
- 7) オペレータマニュアルに従って照準光の輝度を確認する。

(2) 照準光の確認

- 1) デリバリーシステムが本体に正しく接続されていることを確認する。
- 2) 本体の主電源スイッチを入れる。
- 3) コンソールスクリーンにエラーが表示されていないことを確認する。メッセージが表示された場合は、コネクタがファイバ接続部に正しく接続されているか確認する。「互換性のないデリバリーシステムが接続されている」と表示された場合は、互換性のあるデリバリーシステムを接続する。

- 4) 照準光の輝度を調整する。
- 5) 舌圧子を把持する要領で、光ファイバケーブル先端の手前の非反射面あるいはデリバリーシステムの焦点面を把持する。赤いスポット光（照準光）が平面に現れていることを確認する。照準光が弱い場合は、照準光が最高強度にセットされていることを確認する。

2. 術中の操作

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又はタッチ패드、3Dマウス・マイクロマニピュレーターで各種設定を行い、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コンソールスクリーンで各種設定を行う。

手術を中断する場合は、フットスイッチが踏み込めないよう、レーザシステムを Standby モードに切り替える。

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てオンの位置へ回し、電源スイッチをオンにしてシステムを起動する。
- (2) コンソールスクリーンで、出力、照射時間、照準用レーザの輝度、リピート時間及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) 照準光を目視確認し、標的とする照射部位に合致させる。
- (4) コンソールスクリーンで、Ready モードを選択する。
- (5) フットスイッチを踏み、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てオンの位置へ回し、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패드、3Dマウス・マイクロマニピュレーターで、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) 照準光を目視確認し、標的とする照射部位に合致させる。
- (5) タッチスクリーンディスプレイで、Ready モードを選択する。
- (6) フットスイッチを踏み、治療用レーザが設定とおりに照射される。

3. 術後の操作

- (1) レーザシステムを Standby モードへ切り替える。
- (2) プラグを抜いてレーザシステムを切り、損傷を防ぐため電源ケーブルを巻きとり収納する。
- (3) フットスイッチのプラグを抜き、ケーブルの損傷を防ぐためケーブルを巻きとり収納する。
- (4) 必要に応じて、オペレータマニュアルに従いレーザ用デリバリーユニットを外し、本体及びレーザ用デリバリーユニットを保管する。
- (5) リモートインターロックを使用した場合は、リモートインターロックの接続を切る。
- (6) オペレータマニュアルのメンテナンスに関する記載に従い、レーザ表面を掃除する。

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即座にレーザの発振を停止する。

【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及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ください。

- 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。
 - 9) レーザ保護眼鏡の代わりに度付き眼鏡を使用しないこと。重度の眼損傷を引き起こす恐れがある。
 - (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。
 - 5) 照準光が確認できない場合は、治療光を標的組織へ当てないこと。光ファイバケーブル及びデリバリーシステム損傷の恐れがあり、患者及びスタッフへの予期せぬ曝露、火災を引き起こす恐れがある。
 - 6) 照準光と治療光が同心性がない場合、レーザ又はデリバリーシステムを使用せず、製造業者へ連絡すること。
 - 7) 照準光が標的病変に向けられており、治療部位が鮮明に目視できる場合にのみレーザを作動すること。
 - 8) 治療光の打ち損ない、患者の動き、制御できない眼球運動及び眼振は、病変の周辺組織に損傷をもたらす恐れがある。
 - (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。
 - 2) 標的部位の周辺を濡れたタオル又はガーゼスポンジ等で保護することができるが、乾燥した場合、火災の危険性を高める恐れがある。
 - 3) 高酸素濃度環境下や、揮発性麻酔薬、アルコール、揮発性外科用調製溶液、類似の物質などの可燃物又は爆発物の存在下で本装置を使用しないこと。爆発又は火災が発生する恐れがある。
 - (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又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受けなければならない。
 - 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。
 - 10) デリバリーシステムがレーザに正しく接続されていることを常に確認すること。接続が不完全な場合、不測の二次レーザが発生する恐れがあり、重度の眼損傷や組織損傷の原因となる。
 - 11) 治療光への直接的又は間接的な曝露によって、重度かつ不可逆的な眼損傷及び瘢痕が生じる恐れがある。リスクにさらされる主要な眼の構造は、使用するレーザ波長により異なるため、患者及び使用者に対する安全性の観点から、各眼リスク及び各レーザ波長に対する注意事項を十分に理解しておくこと。
 - 12) 光ファイバデリバリー装置を使用する場合は、光ファイバケーブルを常に点検し、ねじれ、穴、破損、又は損傷がないことを確認すること。光ファイバケーブルの損傷により、不慮のレーザ照射、治療室内スタッフ及び患者への傷害及び／又は火災を引き起こす恐れがある。
 - 13) 照準光を確認操作する使用者のみがレーザフットスイッチを使用すること。他機器のフットスイッチが使用付近にある場合は、注意して使用すること。
 - 14) アクセスパスワードを使い、無資格者による使用を防止すること。
 - 15) いずれかのケーブルに不良又は磨耗がある場合は、レーザ操作を使用しないこと。
 - 16) 光学レンズに触れないこと。皮脂によりコーティングに傷がつく恐れがある。
 - 17) レーザ損傷を避けるため、互換性のあるルミナスデリバリーシステムのみを使用すること。
 - 18) デリバリーシステムの滅菌包装に損傷がないことを確認すること。滅菌包装に損傷があった場合、デリバリーシステムを使用しないこと。
 - 19) 治療中は、アイセーフティフィルターをスリットランプ又は手術用顕微鏡へ取り付けること。アイセーフティフィルターが正しく取り付けられていない場合、重大な眼損傷を引き起こす恐れがある。スリットランプ及び顕微鏡によっては、観察チューブを通して観察する者を保護するため、補助アイセーフティフィルターが必要になる。補助アイセーフティフィルターが必要かどうかを判断するためには、スリットランプ又は顕微鏡の操作マニュアルを参照するか、製造元に問い合わせること。
 - 20) 治療開始前に、治療パラメータがコントロールパネル

取扱説明書を必ずご参照ください。

- に表示されていることを常に確認すること。コントロールパネルのセレクトを押しても表示値に変化がない場合、又はコントロールパネルが不安定に見える場合は、レーザシステムを使用せず、製造業者へ連絡すること。
- 21) デリバリーシステムに対し、適合するアイセーフティフィルターが正しく取り付けられていることを常に確認すること。デリバリーシステム用アイセーフティフィルター正しく取り付けられていない場合、重大な眼損傷を引き起こす恐れがある。互換性と安全性については、各デリバリーシステム取扱説明書を参照すること。
 - 22) 光学系及びデリバリーシステムを常に点検し、システムが清浄かつ損傷がないことを確認すること。損傷及び汚染したシステムは使用しないこと。供給電力が低下し、組織損傷などの予期せぬ有害作用を引き起こす恐れがある。
 - 23) 照準光を高強度に設定したにもかかわらずビームが弱い、又は見えない場合は、デリバリーシステムを使用しないこと。光ファイバケーブル損傷の恐れがある。
 - 24) レーザ使用前に、レーザコンソール画面が正常に作動していることを確認すること。
 - 25) クリーニング液を直接本体や LCD パネルへ使用しないこと。
 - 26) パワーメータを定期的に校正すること。
 - 27) デリバリー機器及びアクセサリを使用する場合は、各デリバリー機器及びアクセサリ付属の使用方法に従うこと。
 - 28) 本品及びデリバリーシステムの使用者は、それぞれの取扱説明書に記載しているレーザの各組織に対する作用や影響を確認しておくこと。
 - 29) レーザ治療の合併症は、他の外科手術同等重篤なものがあり、死亡又は永久的な失明に至る可能性がある。
 - 30) 一般的な合併症は、汎網膜光凝固に続発する黄斑浮腫の増加であり、通常、同時に視力低下が起こる。中央周辺の血管短絡から黄斑領域に向かう血流の方向転換により、視力喪失が起こる。さらに、血管新生領域、特に視神経領域からの血液噴出が認められる。これらは、光凝固に続発する末梢抵抗の増加、又は患者による不慮のバルサルバ効果によって引き起こされる恐れがある。
 - 31) レーザエネルギー専用コンタクトレンズのみを使用すること。標準的な診断用コンタクトレンズを使用すると、レンズ表面の反射によりエネルギーが反映されない可能性がある。反射エネルギーは、患者及び使用者に危険を及ぼす可能性がある。
 - 32) 光凝固術の施行後は、いきむ、持ち上げる、あるいは呼吸を止めるといった、頭部、頸部、又は眼の静脈圧上昇につながる動きに対して患者へ注意を促すこと。また、就寝時はベッドの頭部を 15~20 度高くした状態にするよう患者へ指導すること。
 - 33) くしゃみを抑えると眼球内の血圧が上昇する可能性があるため、くしゃみを抑えないよう患者へ注意を促すこと。勢いよく鼻をかまないこと。光凝固術後に眼をこすらないこと。眼内の血管に損傷を与える恐れがある。くしゃみや咳は、咳止めシロップ又はその他の薬剤を用いて抑制すること。
 - 34) 点鼻薬、スプレー、吸入器、エフェドリン又はエビネフリンを含むその他の薬剤は、全身圧を上昇させる傾向があるため、患者へ注意を促すこと。
 - 35) 治療直後の患者は、高度 2400m 以上の場所を避けること。（民間航空機の客室は当該高度以下に与圧されている）。
 - 36) 虹彩切開術又は繊維柱帯形成術の後は、眼圧（IOP）を注意して観察すること。
 - 37) 繊維柱帯網からの出血が発生する場合があります、シュレム管からレーザ衝撃により受けた部位への血液の滲出が起こることがある。この出血は、ゴニオプリズムで角膜へ圧力を加えることにより容易に止血が可能である。
 - 38) 瞳孔のゆがみは、虹彩根部又は虹彩周辺部の治療が行われた場合に発生する恐れがある。このゆがみが永続的かどうかは、偶発的損傷の重症度に左右される。
 - 39) レーザ繊維柱帯形成術後は、薬物治療を行うこと。
 - 40) 繊維柱帯網の後部又は繊維柱帯網より後ろにあるその他の構造の治療が行われた場合、周辺虹彩前癒着が発生する恐れがある。これらは、十分に収束されたレーザビームを注意深く送達することで回避することが可能である。
 - 41) 緑内障は術後も薬物治療を継続すること。虹彩切開術の後、眼圧が一時的に上昇することがある（本現象は IOP スパイクと呼ばれる）。極端な場合には、IOP スパイクにより眼圧が危険なレベルにまで上昇するため、手術後は患者を注意深く観察し、緑内障薬物治療を継続すること。
 - 42) 医師は、標準操作手順及び手術用顕微鏡の使用方法について熟知しておくこと。
 - 43) レーザは止血に有効であるが、高度血管病変では凝固が困難な場合があり、レーザ以外の手段が必要となることがある。
 - 44) Array レーザリンクは、必ず規定のレーザシステムのみに接続すること。
 - 45) 医用、医療施設専用及び同等のコンセントを使用すること。
 - 46) アイセーフティフィルターには、レーザモデルのラベル又は対応する波長のラベルが付けられている。利用するレーザモデル又は波長に対応するラベルが付いたアイセーフティフィルターのみを使用すること。不適切なアイセーフティフィルター選択は、重大な眼損傷を引き起こす恐れがある。
 - 47) 使用前に、システム及びアイセーフティフィルターケーブル類に損傷、ほつれ、裂け目、折れ及びバント等の異常がないことを確認すること。
 - 48) 予期せぬレーザ曝露を防ぐため、デリバリー装置接続前には必ずレーザの電源を切っておくこと。
 - 49) 画面に適切な治療パラメータが示されていることを、治療開始前に確認すること。
 - 50) タッチスクリーン、タッチパッド又は 3D マウス マイクロミニューピューレーターを操作してもディスプレイが変化しない場合や、タッチスクリーンが不安定に見える場合は、レーザを使用せず、製造業者へ連絡すること。
 - 51) ぼやけた照準パターンや部分的な照準パターンが見られる場合は、使用を中止し、製造業者に連絡すること。
 - 52) スリットランプを通して視覚化されたパターンや照準光のスポットサイズが、コントロールパネルに表示されているものと異なる場合は、治療を中止して製造業者に連絡すること。
 - 53) スリットランプを通して視覚化されたパターンや照準光のスポットサイズが、コントロールパネルに表示されているものと異なる場合は、治療を中止して製造業者に連絡すること。
 - 54) スキャンパターンモードでフットスイッチを押すと、マルチスポットパターンが生成される。パターン適用中にフットスイッチを離すと、レーザは停止し、フルパターンは生成されない。
 - 55) 電源を切らずにメンテナンスを行った場合、感電の恐れがある。
 - 56) 電磁放射の増加や、電磁放射の増加による電磁波耐性の低下の恐れがあるため、Array レーザリンク付属ケーブル及びアクセサリの付属ケーブル以外は使用しないこと。
 - 57) 取扱説明書に記載されている以外の方法での本品使用及び調整は、危険なレーザ曝露の恐れがある。
 - 58) スポットサイズとフルエンスは非線形関係にある。スポットサイズを 50%縮小するとフルエンスが 4 倍になる。レーザを使用する臨床医は、レーザ及びデリバリー装置を使用する前に、スポットサイズ、レーザ出力、フルエンス、及び生体組織とレーザビームの熱的相互作用の関係を理解すること。
 - 59) 取扱説明書に記載されている以外の方法での本品使用及び調整は、危険なレーザ曝露の恐れがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 60) スポットサイズとフルエンスは非線形関係にある。スポットサイズを 50%縮小するとフルエンスが 4 倍になる。レーザを使用する臨床医は、レーザ及びデリバリー装置を使用する前に、スポットサイズ、レーザ出力、フルエンス、及び生体組織とレーザビームの熱的相互作用の関係を理解すること。
- 61) 網膜上のスポットサイズの精度は、眼底レンズの選択の正しさに左右される。選択したレンズと異なる倍率の眼底レンズを使用すると、タッチスクリーンに表示されたサイズと一致しないスポットサイズが生成される。
- 62) 連続波レーザによる黄斑部の光凝固を行う場合、マルチスポットパラメータ（パルス持続時間とパターン毎のスポット数）の設定中は注意を払うこと。照射位置の特定にかかる時間が長いほど、患者が動く可能性があり、意図しない標的部位を処置してしまう危険性が高まる。
- 63) マルチスポットパターンでマルチミラーコンタクトレンズを使用するときは、レーザを起動する前に、完全なパターン及び治療予定領域が表示されていることを確認すること。必要に応じてパターンを調整し、ミラー全体に広がらないようにすること。

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、備品を備えつけないこと。
- 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. 保管条件

温度：-20～55℃、湿度：10～90%

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い

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。
- (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。
- (6) 取扱説明書記載以外のトラブルシューティングが必要な場合は、製造業者に連絡すること。
- (7) 保守及びサービスは、製造業者より認定された担当者のみが実施すること。
- (8) レーザは、製造元推奨事項及び公的基準に従って点検及び保守を行うこと。

※しばらく使用しなかった装置を再使用する際には、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 Ltd.)

イスラエル

取扱説明書を必ずご参照ください。