

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器 ノーバススペクトラ 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ため、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であるため、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。〔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ため注意すること。
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
 - ・ 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は行わないこと。〔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. 機器の構成
 - ① レーザコンソール
 - ② デリバリーシステム
 - ・ Zeiss SL130 スリットランプ
 - ・ Lumenis 900 スリットランプ
 - ・ Lumenis1000 スリットランプ
 - ・ 電動アイセーフティーフィルター (Zeiss/Topcon 用、Leica 用)
 - ・ デュアル電動アイセーフティーフィルター

- (Zeiss/Topcon 用、Leica 用)
 - ・ 固定式アイセーフティーフィルター (Zeiss/Topcon 用、Leica 用)
 - ・ 眼内レーザーキット (Zeiss/Topcon 用、Leica 用)
 - ・ レーザリンクデリバリーシステム (H/S 用、ZeissSL130 用、Zeiss30SL 用)
 - ・ レーザ双眼倒像鏡 (LIO キラー、LIO ハイネ)
- ③ アクセサリー
- ・ リモートコントロール
 - ・ フットスイッチ
 - ・ SMART フットスイッチ
 - ・ PowerEase フットスイッチ
 - ・ イルミネーションタワー
 - ・ ビームスプリッター
 - ・ 側視鏡

2. 寸法及び質量 (レーザーコンソール)
 - ・ 寸法: 254mm(W)×356mm(D)×152mm(H)
 - ・ 重量: 5.7kg
3. 電気的定格
 - ・ 定格電圧: 100V, 50/60Hz
 - ・ 消費電流: 5.0A

4. 機器の分類
 - ・ 電撃に対する保護の形式: クラス I 機器
 - ・ 電撃に対する保護の程度: B 型
 - ・ レーザ製品のクラス分け: クラス 4 (治療用レーザー)
クラス 2 (ガイド用レーザー)

5. 装置外観図



6. 作動原理
本装置の治療用レーザーである Nd:YAG レーザは、ダイオードレーザー光によって励起され、波長 1064nm のレーザー光を発生する。発生した波長 1064nm のレーザー光は、KTP 結晶 (半波長発生結晶)、レンズ等の光学部により波長変換され、レーザー光調整光学部により、最終出力調整等を行う。

【使用目的又は効果】

眼底における眼底疾患や緑内障等の眼疾患の治療

【使用方法等】

- (1) システムの電源入力
 - ① レーザコンソールに電源ケーブル、フットスイッチを接続する。
 - ② インターロックプラグ (扉検出器) をインターロックプラグ接続部に接続する。
 - ③ セーフティ (術者保護) フィルターが、正常に取り付けられていることを必ず確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ④ スイッチを I (ON) の位置まで廻し、装置を起動させる。
- ⑤ 自動的にセルフテストが始まり、異常がないことをコントロールパネルで確認する。
- (2) 治療用レーザーの設定
 - ① 治療に使用する出力、照射時間、リピート時間等を設定する。
 - ② 出力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必要に応じて調節できる。
 - 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 コントロールパネル/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 スリットランプ等を操作し、ガイド用レーザーを治療部位に照射する。
 - ③ フットスイッチのペダルを踏むと治療用レーザーが照射される。
- (5) 操作の終了
 - ① コントロールパネル/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 0 (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、装置本体コントロールボックスの緊急停止ボタン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るなければならない。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らない。
- 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ぬ。
- 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 電気焼灼器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ため、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 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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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。
- ⑨ 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。（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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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し、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) セーフティ(術者保護)フィルターが、正確に取り付けられていることを必ず確認する。

※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、レーザー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及び住所等】

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

取扱説明書を必ずご参照ください。