

機械器具 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（JMDNコード：70635000）
特定保守管理医療機器 設置管理医療機器 ウルトラQ オフサルミックレーザー

*** 【警告】

<使用方法>

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ります。照射口を覗きこんだり、触れたりしないこと【目を損傷する可能性がある】
2. ガイド光による影響
ガイド光もレーザー光の一種ですので直接眼にあたらないように常に注意すること【目を損傷する可能性がある】
3. レーザ反射光による危険
金属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ビーム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【目を損傷する可能性がある】
4. 保護メガネの使用
装置使用時は、術者・患者以外の治療スタッフは保護メガネを着用すること【目を損傷する可能性がある】
5. アースを付けること【感電の可能性がある】

*** 【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

ペースメーカーまたはその電極をつけている患者に使用する場合は、ペースメーカーの機能に影響を及ぼしたりペースメーカー自体を損傷したりする恐れがあるので、心臓外科医またはペースメーカー製造販売業者まで問い合わせること【ペースメーカーの誤作動を引き起こす恐れがある】

<使用方法>

1. 本装置で採用されているレーザー光を生体組織へ照射した場合、下記の症状が起こる恐れがあるので、照準用レーザーの照射先には常に注意を払い、患部以外には照射しないこと【照射部位を損傷する可能性がある】
 - ・目の症状…角膜その他の損傷または失明
 - ・皮膚の症状…疼痛または熱傷
2. 本装置は、電磁波によって誤作動を起こす可能性があるため、建屋内で携帯電話等の電磁波を発生させるような電気機器の電源を必ず切るように管理指導をすること【誤作動を引き起こす恐れがある】

* 【形状・構造及び原理等】

1. 機器の構成
スリットランプ、リモートモジュール、コンソール、電動光学台、電源ケーブル、フットスイッチ（オプション）
2. 寸法及び重量
スタンダードモデル：
1175～1425mm(H)×920mm(W)×555mm(D)
35kg
リフレックスモデル：
1255～1505mm(H)×755mm(W)×435mm(D)
31kg
3. 電氣的定格
定格電圧：100VAC、周波数：50/60Hz、消費電力：800VA
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 形装着部
レーザー製品のクラス分け：クラス 3B（治療用レーザー）
クラス 2（ガイド用レーザー）

水の有害な侵入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護の程度による分類：規定なし

5. 装置外観図

（スタンダードモデル）

（リフレックスモデル）



6. 作動原理

本装置の Nd:YAG レーザーはフラッシュランプにより励起され、波長 1064nm のレーザー光を発生する。発生したレーザー光は、ディテクター（光検出器）等により出力管理され、レンズ等の光学系を介して照射される。

（スタンダードモデル）

スリットランプ本体からの観察照明光は、光学プリズムを通して照準光、治療光の光軸の下方から照射される。

（リフレックスモデル）

スリットランプ本体からの観察照明光は、フリッピングミラーに反射して照準光、治療光の同光軸上に照射される。照準光はフリッピングミラーと干渉しないところから照射され、また治療光が照射される時にはフリッピングミラーは前倒するため治療光と干渉しない。

* 【使用目的又は効果】

パルスレーザーの衝撃波による破壊作用又は及び熱作用を利用して、後発白内障・緑内障等の眼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 本装置に電源ケーブル、フットスイッチ、インターロックプラグ（扉検出器）をそれぞれ接続する。
 - ② キースイッチを I（ON）の位置まで廻し、数秒その位置で保持し装置を起動させる。
 - ③ 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モジュールで確認する。
- (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エネルギー設定ノブで設定する。設定したエネルギーは設定エネルギー表示で確認できる。
 - 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
ガイド用レーザーの明るさをガイド光調節ノブで必要に応じて調節できる。明るさは低いほうから設定し、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

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ①使用する設定エネルギーをリモートモジュールで確認する。
- ②リモートモジュールの STANDBY/READY 切換スイッチを押し、READY 状態にする。
- ③ジョイスティックを操作し、ガイド用レーザーを治療部位に照準する。
- ④フットスイッチのペダルを踏むか、スリットランプの照射ボタンを押して治療用レーザーを照射させる。
- (5) 操作の終了
 - ①リモコンの STANDBY/READY 切換スイッチを押し、STANDBY 状態にする。
 - ②キースwitchを O (OFF) の位置まで廻し、装置を停止させる。
- (6) 緊急停止
 - 緊急時は緊急停止ボタンを押し装置を直ちに停止させる。

*** 【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本機器特有の注意事項

1) 眼の保護

- ①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서는ならない。
- ②レーザー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。
- ③レーザー装置を作動させている間は、治療室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。
- ④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。
- ⑤レーザー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。
- ⑥レーザー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など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ガイド光レーザーの出力は、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レーザー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レーザー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) 本体特有の注意事項

- 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。
- ②Nd:YAG レーザー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治療中において、レーザーを照射するとき以外はず STANDBY 状態にしておくこと。

④フォーカスシフトの調整誤差は±30%となっているので、この誤差を十分考慮して操作を行うこと。

6) 本器特有の注意事項

- ①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。
- ②レーザー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。
- ③レーザー装置は、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て教育すること。(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)

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。

3. 医用電気機器一般的注意事項

1) 熟練した者以外は本装置を使用しないこと。

2) 本装置を設置するときには、次の事項に注意すること。

- ①水のかからない場所に設置すること。
- ②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分等を含んだ空気等により、悪影響を生ずるおそれのない場所に設置すること。
- ③傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等の安定状態に注意すること。
- ④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- ⑤電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。

3) 本装置を使用する前は次の事項に注意すること。

- ①スイッチの接続状況、極性、ダイヤル設定、メータ類などの点検を行い、本装置が正確に作動することを確認すること。
- ②すべてのコードの接続が正確かつ完全であることを

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 確認すること。
- ③機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こす恐れがあるので、十分に注意すること。
 - ④患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
- 4) 本装置の使用中は、次の事項に注意すること。
- ①診断、治療に必要な時間、量をこえないように注意すること。
 - ②装置全般及び患者に異常がないことを常に注意すること。
 - ③本装置及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で装置の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - ④本装置に患者が触れることのないよう注意すること。
- 5) 本装置の使用後は次の事項に注意すること。
- ①定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
 - ②コード類の取り外しに際してはコードを追って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
 - ③付属品、コード、コネクタなどは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
 - ④装置は次回の使用に支障のないように必ず清浄しておくこと。
- 6) 故障したときは勝手にいじらず、適切な表示を行い、修理は専門家に依頼すること。
- 7) 本装置は改造しないこと。
- 8) 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かつ安全に作動することを確認すること。

*****【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法

- 温度：-10℃～50℃
- 湿度：10～85%（結露しないこと）
（自己認証による）

2. 耐用年数

- 法定耐用年数 5 年
（自己認証による）

*****【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してください。

1.使用者による保守点検事項

・使用前点検

装置を使用する前に、下記の項目を確認してください。

- 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こと。
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こと。

2.業者による保守点検事項

・定期点検

最低年に1回は、弊社までレーザの出力校正に併せて総合点検をお申しつけください。

*****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

1. 選任製造販売業者：エレックス株式会社
TEL 03-5859-0470
2. 製造業者：Ellex Medical Pty Ltd.
エレックス メディカル Pty 社(オーストラリア)

取扱説明書を必ずご参照下さい。