

眼科用レーザー光凝固装置プローブ等承認基準における技術基準

1 適用範囲

この技術基準は、眼科用レーザー光凝固装置に接続して用いるプローブ状のデリバリシステムについて規定適用する。

2 引用規格

この基準は下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。引用する規格等が下記の規格等と同等以上の場合には、本邦の規格又は国際規格等を使用することができる。

- ・ JIS C 6802:2014, レーザ製品の安全基準
- ・ JIS T 0993-1:2012, 医療機器の生物学的評価－第1部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験
- ・ JIS T 1204:1988, レーザ光凝固装置
- ・ JIS T 3209:2011, 滅菌済み注射針
- ・ ISO 9626:2001, Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices

~~平成17年3月10日薬食発第0310003号「医療機器の添付文書の記載要領について」~~

~~平成17年3月30日薬食監麻発第0330001号「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」第4章 第4 滅菌バリデーション基準（以下「滅菌バリデーション基準」という。）~~

~~平成18年3月31日薬食発第0331016号「眼科用レーザー光凝固装置承認基準の制定について」（以下「眼科用レーザー光凝固装置承認基準」という。）~~

- ・ 薬食発1002第8号:平成26年10月2日, 医療機器の添付文書の記載要領の改正について
- ・ 薬食監麻発1218第4号:平成26年12月18日, 滅菌バリデーション基準の制定について（以下「滅菌バリデーション基準」という。）
- ・ 薬生発●●●第●●号:平成●●年●●月●●日, 眼科用レーザー光凝固装置承認基準の改正について（以下「眼科用レーザー光凝固装置承認基準」という。）

3 用語の意味及び定義

この承認基準で用いる主な用語の意味は、JIS T 1204、JIS C 6802及びJIS T 0993-1によるほか、次による。

3.1 光凝固

光エネルギーの熱作用で人体組織を凝固することをいう。

3.2 プローブ

眼科用レーザー光凝固装置基準にあるデリバリシステムのひとつで、眼科用レーザー光凝固装

置から照射されたレーザー光を患部へ導くための光ファイバ（レーザー用光ファイバ）を用いた光学系をいう。眼内に挿入しレーザーを照射する眼内プローブと眼球の外部に接触しレーザーを照射する経強膜プローブがある。眼内プローブには照明用光学系が含まれる場合もある。

3.3 出力

プローブの最終端から出射するレーザーエネルギーをいう。単位はワット（W）又はミリワット（mW）とする。

3.4 照明機能

術野の視認性を確保するために照明光を供給する機能をいう。

3.5 挿入部

プローブの眼内に挿入することを意図した部分をいう。

3.6 一次包装

プローブを直接に被う容器（ケースに相当）又は、無菌性を保持するための包装（滅菌バッグに相当）で、二次包装される場合には、いわゆる「内袋」に該当するものをいう。

3.7 二次包装

一次包装を直接に被う容器で、いわゆる「外袋」に該当するものをいう。通常、袋又は箱等で流通を想定された容器となる。なお、滅菌済品の場合は、通常、二次包装以上の包装状態で流通される。

3.8 コア

光パワーの大部分が閉じ込められて伝送される光ファイバの中心部分をいう。

3.9 コア領域

定量的に次の式で示される屈折率 n_3 で囲まれる光ファイバの断面部分をいう。

$$n_3 = n_2 + k(n_1 - n_2)$$

n_1 : コア径の最大屈折率、 n_2 : クラッドの屈折率、 k : 0.05（マルチモード光ファイバの場合）

3.10 コア径

コア領域の外周を最もよく近似する円の直径をいう。

3.11 クラッド

コアを取り囲んでいるコアより屈折率の低い物質で構成される部分をいう。

3.12 最大理論NA（開口数）

コア及びクラッドの屈折率値を用いて計算されるNAの理論値をいう。

$$\text{最大理論NA : } NA_{\text{maxth}} = (n_1^2 - n_2^2)^{1/2}$$

n_1 ：コアの最大屈折率、 n_2 ：クラッドの屈折率

4 要求事項及び試験方法

4.1 外観

本体の各部分は、ひび、割れ、異物混入、突起、汚れなどの有害な欠点がなく、入念な加工、組立ての下に確実に仕上げられていること。また、塗装等のはがれ、割れなどの有害な欠点がないこと。

4.2 構造

4.2.1 挿入部の外径

挿入部の外径は、ISO 9626の付表 Dimensions of Tubing にある外径の範囲内であること。ただし、値の1/1000の桁は切り捨てるものとする。例えば、20 ゲージ(Gauge)の場合、外径の範囲は0.86～0.92 mm。ゲージ表示をしない場合にあっては、ISO 9626の付表 Dimensions of Tubing の範囲で、挿入部の外径の基準となる箇所の公称値と公差を規定すること。

4.2.2 挿入部の弾性

挿入部の弾性は、JIS T 3209 の13.3に沿って評価すること。

4.2.3 レーザ用光ファイバ

プローブに使用されているレーザ用光ファイバのコア径、最大理論NA及び端面形状を明記すること。また、端面形状が平面以外の場合、治療光の広がり角（設計値）も明記すること。コア径は設計値に対し±5 %の範囲内であること。

4.2.4 照明機能

照明機能が備えられている場合、レーザ用光ファイバと同等以上の最大理論NA又は射出端面が放射角度を広くする形状などとし、照準光又は治療光より広い範囲を照明できる部材又は構造であること。

4.3 性能出力

~~以下の性能については、~~組合わせ可能な眼科用レーザ光凝固装置に接続した際のて確認すること。

~~4.3.1 出力~~

出力の精度は、光パワーメータで測定したとき、設定値（W）に対する測定値が、±20 %の範囲内であること。

~~4.3.2 照準光と治療光の同心性 眼内プローブの場合は、照準光と治療光の照射範囲の中心の距離は、大きい方の照射範囲直径の50%を超えず、かつ、照準光の照射範囲の直径は治療光の照射範囲の直径の1.5倍を超えないこと。~~

4.4 生物学的安全性

挿入部又は眼球に接触する部分の材料は、JIS T 0993-1に沿って生物学的安全性を評価すること。

4.5 滅菌保証

滅菌された状態で供給されるプローブは、滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の基準に基づいて無菌性の担保を図ること。

4.6 包装

4.6.1 一次包装

滅菌された状態で供給されるプローブの一次包装は、使用前に容易に破損及びピンホールを生ずるおそれがなく、微生物の侵入を防止することができ、通常の手扱い、輸送又は保管中に内容製品を適切に保護できるものであること。

4.6.2 二次包装

二次包装が必要な場合は、手扱い、輸送又は保管中に内容製品及び一次包装を適切に保護できるもの。

4.7 表示

一次包装及び二次包装について、次の事項を表示すること。

- (1) 製造販売業者の名称及び所在地
- (2) 販売名（プローブ単体で承認を得ている場合）、販売名又はモデル番号（本体の付属品又は構成品として承認を得ている場合）
- (3) 高度管理医療機器である旨
- (4) 特定保守管理医療機器に該当する場合、その旨
- (5) 承認番号
- (6) ロット番号又はシリアル番号
- (7) 挿入部の外径
- (8) 滅菌済みのものは、「滅菌済み」、「Sterile」等滅菌済みであることの表示
- (9) 滅菌済みのものは、滅菌方法
- (10) 滅菌済みのものは、滅菌期限
- (11) 再使用禁止である場合、その旨

4.8 附属文書

次の項目に適合すること。

- (1) 医療機器に、添付文書を添付すること。
- (2) 添付文書は、平成26年10月2日付け薬食発1002第8号「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」に基づき記載すること。
- (3) 添付文書には、接続可能な眼科用レーザー光凝固装置を記載すること。
- (4) 添付文書には、レーザー用光ファイバの折れ・焼損事故への注意事項を記載すること。