

眼科用パルスレーザー手術装置承認基準における技術基準

1 適用範囲

この技術基準は、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機器及びその附属品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 0601-1:2012, 医用電気機器－第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項
- ・ JIS T 0601-1-2:2012, 医用電気機器－第1-2部：安全に関する一般的要求事項—~~第2節：副通則~~—電磁両立性—要求事項及び試験
- ・ JIS T 7316:2014, 眼光学機器—細げき（隙）—灯頭微鏡
- ・ IEC 60601-1:2012, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- ・ IEC 60601-1-2:2014, Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic ~~compatibility~~ disturbances - Requirements and tests
- ・ IEC 60601-2-22:2012, Medical electrical equipment - Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment
- ・ IEC 60825-1:2014, Safety of laser products - Part 1: Equipment classification and requirements ~~and user's guide~~

~~昭和47年6月1日薬発第495号「医用電気機器の添付文書に記載すべき使用上の注意事項について」~~

~~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」~~

- ・ 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

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 0601-1、JIS T 0601-1-2及びJIS C 6802によるほか、次による。

3.1 パルスレーザー

エネルギーを単一のパルス又はパルス列の形で放出するレーザー装置をいう。

3.2 衝撃波

レーザー光の焦点で起こる機械的破壊エネルギーをいう。

3.3 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。

3.4 出力

導光路の最終部品から出射するレーザーエネルギー又は被照射眼の瞳孔相当位置で直径8 mmの絞りを通過するレーザーエネルギーをいう。単位はミリジュール (mJ) とする。

3.5 治療光

衝撃波及び光凝固を起こさせるためのレーザー光をいう。

3.6 照準光

治療光が照射される部位を術者に示すための光をいう。

3.7 術者保護フィルタ

レーザー光の被照射部などの反射光から、術者の眼を保護するための減光装置全般をいう。

3.8 バーストモード

一連のパルス列を一時に照射する動作モードで、パルス数を設定することにより照射エネルギーの総量を増加させることをいう。

3.9 繰り返し周波数

フットスイッチ又はハンドスイッチを操作し治療光を繰り返し照射できる速さをいう。

3.10 フォーカスシフト

照準光の焦点位置に対し治療光の焦点位置を前方又は後方に任意の量ずらす機能をいう。

4 要求事項及び試験方法

4.1 一般事項

適用する規格であるIEC 60601-1、IEC 60601-1-2及びIEC 60825-1については、それぞれJIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2及びJIS C 6802を用いても差し支えない。

4.2 医用電気機器としての安全性

IEC 60601-1及びIEC 60601-1-2に定められた該当項目に適合すること。

4.3 レーザ製品としての安全性

次の項目について適合すること。

4.3.1 危険度の説明

IEC 60825-1の~~8.2~~8.3によるレーザクラスによる危険度の説明を附属文書に記載すること。

4.3.2 保護^{きょう}筐体

IEC 60825-1の4.2による。

4.3.3 保護筐体のセーフティインターロック

IEC 60825-1の4.3による。

4.3.3 リモートインターロック

IEC 60825-1の4.4による。

4.3.5 マニュアルリセット

IEC 60601-2-22の~~49.2~~201.11.8.101による。

4.3.6 鍵による制御

IEC 60825-1の4.5による。

4.3.7 放射警告デバイス

IEC 60601-2-22の~~32~~201.10.4 d) 及びe) による。

4.3.8 ビームシャッター

IEC 60825-1の~~4.7~~4.8による。

4.3.9 クラスラベル

IEC 60825-1の5.1から5.6までによる。ただし、日本語表記は、JIS C 6802の~~5.1~~7.1から~~5.6~~7.7までによる。

4.3.10 開口ラベル

IEC 60601-2-22の~~6.1~~201.7.2.101. b)による。ただし、日本語表記は、JIS C 6802の~~5.7~~7.8による。

4.3.11 レーザ放射に対する注意

IEC 60825-1の5.8から5.11までによる。ただし、日本語表記は、JIS C 6802の~~5.8~~7.9から~~5.11~~7.13までによる。

4.3.12 緊急停止スイッチ

IEC 60601-2-22の~~51.101~~201.12.4.4.101による。

4.3.13 レディスイッチ

IEC 60601-2-22の~~56.10~~201.10.4.gによる。

4.3.14 フットスイッチ

IEC 60601-2-22の~~56.11~~201.8.10.4.101による。

4.3.15 照準光

IEC 60601-2-22の~~32~~201.10.4.f)及び~~59.10~~201.15.101による。

4.3.16 術者保護フィルタ

観察用光学系には、術者保護フィルタを備えていること。

4.3.17 監視及び保護機能

装置に異常が発生した場合には、異常個所を自動的に検出し可視又は可聴警報信号を発生すると同時に、レーザの外部への照射を停止すること。

備考1) 検出項目には冷却不足若しくは過熱、主制御回路及びレーザ光源における過電流、過大レーザ出力若しくはレーザ出力制御不良、保護カバーの外れ及びビームシャッター又は術者保護フィルタの誤動作は必ず含むこと。

(ただし、一次側回路を遮断する場合には、警報の発生を要求事項としない。)

備考2) 軽微な異常については、点検によって容易に検出可能又は発生時に警報を発する構造であれば差し支えない。

4.4 表示

次の項目の情報を明確に表示すること。

4.4.1 銘板表示

機器の安全で見やすいところに、次の事項を銘板によって表示すること。銘板は容易に消去されたり、紛失するおそれがないこと。

- (1) 製造販売業者名及び所在地
- (2) 製品の名称、型式名称及び製造番号
- (3) 高度管理医療機器であること及び特定保守管理医療機器であること
- (4) 承認番号
- (5) 定格電源周波数 (Hz) 及び定格電源電圧 (V)
- (6) 電源入力 (A, VA又はW)
- (7) 電撃に対する保護の形式 (クラス IIに該当する場合、Ⅱ記号を表示)

なお、IEC 60601-2-22の~~6~~201.7に記載された要求事項であって、機器又は機器の外側に表示することとされているもののうち、上記以外のものについては、銘板に記載できる場合は銘板によって表示しても差し支えない。

4.4.2 外部及び内部の表示

本体の外部及び内部には次の事項を表示すること。

- (1) IEC 60601-2-22の~~6.201.7~~に記載された要求事項のうち、4.4.1に含まれないものであって、当該医療機器について要求される事項。
- (2) IEC 60601-1-2の~~6.1.201.5.1~~に記載された要求事項のうち、当該医療機器について要求される事項。

4.5 附属文書

次の項目に適合すること。

- (1) 装置に添付文書及び取扱説明書を添付すること。
- (2) 添付文書は、~~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) 取扱説明書には、取扱説明、技術説明並びに使用者が照会できる製造販売業者の名称及び所在地を記載すること。また、IEC 60601-2-22の~~6.8.201.7.9~~及びIEC 60601-1-2の~~6.8.201.5.2.1~~に記載された要求事項のうち、該当する項目についても記載すること。
- (4) 装置に添付する添付文書又は取扱説明書には、IEC 60825-1の6及びJIS C 6802の附属書JA.1の内容についても十分反映すること。~~さらに、昭和47年6月1日薬発第495号「医用電気機器の添付文書に記載すべき使用上の注意事項について」に基づく事項も記載すること。~~

4.6 性能

次の項目について適合すること。

4.6.1 一般事項

試験条件については、IEC 60601-1の規定に従うこと。なお、評価に使用する測定器は適正に校正されたものであること。

4.6.2 レーザ発振動作

パルス波とする。

4.6.3 レーザ発振波長

下表の範囲を超えないものとする。

治療光の波長	532 nm又は1064 nm
照準光の波長	450～700 nm

なお、発振波長、発生素子、レーザー媒質及び発振方式を明記すること。

4.6.4 出力と安定性

下表の範囲を超えないものとし、次の項目に適合すること。

治療光の出力 (1パルスあたりのエネルギー)	532 nm : 3 mJ以下 1064 nm : 20 mJ以下
照準光の出力	1 mW以下

なお、治療光の出力可変範囲を明記すること。

- (1) 出力の精度は、光エネルギーメータで測定したとき、設定値 (mJ) に対する測定値が $\pm 20\%$ の範囲内であること。
- (2) 出力の安定性は、最大出力の 50% の出力で100回照射した後に(1)の方法で出力を測定したとき、設定値に対する測定値の変動量が $\pm 20\%$ の範囲内であること。
- (3) バーストモードが備えられている場合は、設定可能なパルス数の上限を5とし、その数を明記すること。また、設定したパルス数における照射エネルギーの総量を(1)の方法で測定したとき、総量に対する測定値が $\pm 20\%$ の範囲内であること。

4.6.5 最大エネルギー密度及び最大パワー密度

波長ごとに最大エネルギー密度及び最大パワー密度が最も高くなる条件でのエネルギー密度 (J/cm^2) を明記すること。

4.6.6 パルス幅 (照射時間)

パルス幅は、1 nsから10 nsまでの範囲内であること。また、光エネルギーメータにオシロスコープを接続し、治療光を照射して、出力波形の時間軸から読み取ったとき、出力が最大値の 50% 以上となっている時間をパルス幅とし、パルス幅の設定値に対する測定値が $\pm 20\%$ の範囲内であること。なお、測定器は実用上で支障がなければ他の測定器で差し支えない。

4.6.7 繰り返し周波数

繰り返し周波数は、3 Hz以下であること。

4.6.8 スポットサイズ (照射範囲)

スポットサイズを明記すること。また、バーンペーパー等に治療光を照射し焼灼する。その焼跡を測定したとき、スポットサイズの設定値に対する測定値が $\pm 20\%$ の範囲内であること。ただし、直径 $100\ \mu\text{m}$ 未満の場合は $\pm 50\%$ の範囲内であること。なお、実用上で支障がなければ他の測定方法で差し支えない。

4.6.9 フォーカスシフト

フォーカスシフトが備えられている場合は、フォーカスシフトによるずらし量の最大値を明記すること。また、バーンペーパー等に治療光を照射し、その焼跡の最小位置と照準光の焦点位置との距離を測定したとき、フォーカスシフトの設定値に対する測定値が

±20 %の範囲内であること。ただし、100 μm未満の場合は±50 %の範囲内であること。なお、実用上で支障がなければ他の測定方法で差し支えない。

4.6.10 観察用光学系

光学性能は、JIS T 7316に従い評価すること。

4.6.11 照準光と治療光の同心性

観察用光学系の焦点位置でのレーザー光の光軸と垂直な平面上で測定したとき、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。

なお、測定には走査式測定器を使用することを原則とするが、実用上で支障がなければ他の測定器で差し支えない。

4.6.12 ビームシャッタ

レーザー光の放射口に、意図しないレーザー光の装置外への放射を防止するためにビームシャッタが設けられている場合は、1万回の開閉試験を実施した後もレーザー光の透過を認めず、動作に異常が生じないこと。また、ビームシャッタの動作や機構に不良が生じたときは、電源投入時や照射スイッチを入れてもレーザーの発振や射出があってはならない。ビームシャッタの動作や機構の不良に関しては、装置に備え付けられた表示器により術者に知らされ故障箇所が明らかにされなければならない。

4.6.13 その他

上記以外の項目で、性能及び安全性に関する規格欄中に性能として設定されているものについては、必ず性能を担保するための規格設定を行うこと。