

眼科用レーザー光凝固装置承認基準における技術基準

1 適用範囲

この基準は、レーザー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機器及びその附属品に適用する。

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、本邦又は外国の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：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項－副通則：電磁妨害－要求事項及び試験安全に関する一般的要求事項－電磁両立性－要求事項及び試験
- ・ ~~JIS T 7306:1988, 検眼鏡~~
- ・ JIS T 2304:2017, 医療機器ソフトウェア－ソフトウェアライフサイクルプロセス
- ・ JIS T 7316:2014, 眼光学機器－細隙灯顕微鏡
- ・ 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 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
- ・ ISO 10942:2006, Ophthalmic instruments－Direct ophthalmoscopes
- ・ ISO 10943:2011, Ophthalmic instruments－Indirect ophthalmoscopes
- ・ 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
- ・ 薬生発XXXX第X号:令和X年X月X日 薬生発0921第7号:平成28年9月21日, 眼科用レーザー光凝固装置プローブ等承認基準の改正について
- ・ 薬生監麻発0215第13号:平成29年2月15日, 滅菌バリデーション基準の改正について

3 用語及び定義

この基準で用いる主な用語の意味は、JIS T0601-1、JIS T 0601-1-2及びJIS C 6802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 デリバリシステム

レーザヘッドから照射されたレーザ光を患部へ導くための導光路を中心とする光学系をいう。
なお、この光学系には観察用光学系、照明用光学系及び照準用光学系が含まれる場合もある。

3.3 出力

導光路の最終部品から出射するレーザ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 治療光

光凝固を起こさせるためのレーザ光をいう。

3.5 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。

3.6 術者保護フィルタ

レーザ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。

3.7 リピートモード

治療光が照射されない時間を設け、繰り返し治療光を照射する動作モードで、照射と照射の間隔（休止時間）などで繰り返しの遅速を設定することをいう。

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を用いてもよい。

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。眼科用レーザ光凝固装置プローブが含まれる場合、プローブは BF形装着部としての要求事項に適合すること。

4.3 レーザ製品としての安全性

次に示す項目に適合すること。

4.3.1 危険度の説明

IEC 60825-1の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。

きょう

4.3.2 保護 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。

4.3.4 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201.10.4.d)及びe) による。

4.3.8 ビームシャッタ

IEC 60825-1の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7.1から7.7までによる。

4.3.10 開口ラベル

IEC 60601-2-22の201.7.2.101.b)による。ただし、日本語表記は、JIS C 6802の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7.9から7.13までによる。

4.3.12 緊急停止スイッチ

IEC 60601-2-22の201.12.4.4.101による。

4.3.13 レディスイッチ

IEC 60601-2-22の201.10.4.g)による。

4.3.14 フットスイッチ

IEC 60601-2-22の201.8.10.4.101による。

4.3.15 照準光

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

4.3.16 術者保護フィルタ

観察用光学系は、術者保護フィルタを備えていること。

4.3.17 監視及び保護機構

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であるか、又は発生時に警報を発する構造であれば足りる。

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または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よい。

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201.7.9及びIEC 60601-1-2の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。

4.6 性能

次の項目に適合すること。

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

連続波 (CW) 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 (主波長)	488 nm、514 nm、521 nm、531 nm、532 nm、561 nm、 568 nm、575～680 nm又は 788～ 828 nm
照準光の波長	450～ 700 nm

なお、発振波長、発生素子、レーザ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。(1)及び(2)については製品に含まれるデリバリシステムごとに確認すること。

治療光の出力	3 W以下
照準光の出力	5 mW以下 (4.3.15参照)

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、 $\pm 20\%$ の範囲内であること。

(2) 出力の設定値 (W) と照射時間の設定値 (秒) の積で定まるエネルギー値 (J) の精度は、光エネルギーメータで測定したとき、測定値が、 $\pm 20\%$ の範囲内であること。

(3) 出力の安定性の測定条件は、以下を標準とする。(装置の最高出力設定値が1000 mWに満たない場合は最高出力にて実施すること。)

出力：1000 mW、照射時間：0.2 秒、照射回数：500回

500回照射の前後で(1)又は(2)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。

4.6.5 最大エネルギー密度及び最大パワー密度

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パワー密度 (W/cm^2) を明記すること。

4.6.6 照射時間 (凝固時間) 及びリピートモード

出力の立ち上がりから立ち下がりまでのうち、平均出力の50%を超えている時間を測定する。設定値に対する測定値が、 $\pm 10\%$ の範囲内であること。ただし、0.1 秒未満の場合は、 $\pm 50\%$ の範囲内であること。また、リピートモードが備えられている場合、その休止時間は、出力の立ち下がりから立ち上がりまでのうち、平均出力の50%を下回っている時間を測定する。設定値に対する測定値が、 $\pm 10\%$ の範囲内であること。ただし、0.1 秒未満の場合は、 $\pm 50\%$ の範囲内であること。なお、時間の可変範囲を明記すること。

4.6.7 照射範囲 (スポットサイズ)

エネルギー密度が最大エネルギー密度の13.5%を超える範囲の寸法を測定する。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 μm 未満の場合は、 $\pm 50\%$ の範囲内であること。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も差し支えない。なお、照射範囲の可変範囲を明記すること。

4.6.8 観察用光学系

げき

細隙灯顕微鏡を含むデリバリシステムの場合の光学性能は、JIS T 7316に従い評価すること。また、検眼鏡を含むデリバリシステムの場合の光学性能は、[ISO10942](#)または[ISO 10943](#)~~JIS T 7306~~に従い評価すること。

4.6.9 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。製品に含まれるデリバリシステムごとに確認すること。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も差し支えない。

4.6.10 ビームシャッター

次の各項目に該当するビームシャッターが設けられている場合は、ビームシャッターの材質と強度は次の各項目に適合すること。

- (1) レーザ光の放射口に、意図しないレーザ光の装置外への放射を防止するためにビームシャッター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光の透過を認めず、動作に異常が生じないこと。
- (2) 観察用光学系を持つデリバリシステムに可動式の術者保護フィル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の透過率に変化は認めず、動作に異常が生じないこと。
- (3) ビームシャッター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た場合であってもレーザの発振や射出があってはならないこと。また、ビームシャッター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こと。

4.6.11 デリバリシステム

デリバリシステムに、照射範囲、観察用光学系、照準光又は術者保護フィルタの機能が備えられている場合、それぞれの性能要求（4.6.4、4.6.5又は4.6.7から4.6.10まで）を満たし、患部の観察が容易であることを目視により確認できること。

4.6.12 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。

4.7 眼科用レーザ光凝固装置プローブ

デリバリシステムに眼科用レーザ光凝固装置プローブ又は眼科用レーザ光凝固装置滅菌済みプローブが含まれる場合、[令和X年X月X日付け薬生発XXXX第X号](#)[平成28年9月21日付け薬生発0921第7号](#)「眼科用レーザ光凝固装置プローブ等承認基準の改正について」に従い評価すること。