

〔別紙 3〕

パルスホルミウム・ヤグレーザについての基準

1. 適用範囲

この基準は、医療機器としての使用目的、効能又は効果が切開、止血、凝固及び蒸散であるところのパルスホルミウム・ヤグレーザに適用する。

(注) 本基準に定めるレーザ手術装置は、「切開、止血、凝固及び蒸散」を使用目的、効能又は効果とする手術用機器（レーザメス）である。「切開、止血、凝固及び蒸散」以外の特定の治療効果・効能を標榜する機器及び使用目的、効能又は効果の一部又は全部が、デリバリーシステムや照射条件等によって、それら特定の治療効果・効能を有することを目的として設計された機器については、本基準に該当しないものとする。（適用外例：光化学治療、温熱治療、疼痛治療、あざ治療、しわ取り、脱毛、結石破壊、血管（腫）治療、眼科用のレーザ装置等）

2. 引用規格

次に掲げる規格・基準は、本基準に引用することによって本基準の一部を構成する。引用する規格・基準は常に最新版を適用する。ただし、本基準と引用する規格・基準との間の実質的要求事項に不整合が生じた場合、改定までの間は本基準の要求事項を優先して適用する。

- ・ JIS T 0601-1 (医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項)
- ・ JIS T 0601-1-2 (医用電気機器 第1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 C 6180 (レーザ出力測定方法)
- ・ JIS C 6802 (レーザ製品の安全基準)
- ・ IEC 60825-1 (Safety of laser products - Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide レーザ製品の安全性 第1部：機器の分類、要求事項及び利用者の手引)
- ・ IEC 60601-2-22 (Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment 医用電気機器 第2部：診断用及び治療用レーザ機器の安全性の特定要求事項)

3. 類別

機械器具31 医療用焼灼器

4. レーザ製品のクラス分け

IEC 60825-1の8項「クラス分け」に基づき設定すること。

5. 安全性

5.1 医用電気機器としての安全性

医用電気機器としての安全性は、JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2に規定する方法で試験を行ったとき、JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2に定められた該当項目に適合しなければならない。

5.2 電撃に対する保護

電撃に対する保護の形式及び程度は、JIS T 0601-1の分類において装置を適合させること。ただし、体腔内において使用する装置に関してはBF形装着部又はCF形装着部とし、体腔外において使用する装置に関してはB形装着部、BF形装着部又はCF形装着部とする。

5.3 レーザに対する保護

レーザに対する保護に関しては、IEC 60825-1及びIEC 60601-2-22の分類において装置を適合させること。

5.3.1 保護筐体

IEC 60825-1の4.2による。

5.3.2 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。

5.3.3 リモートインターロック

IEC 60825-1の4.4による。

5.3.4 マニュアルリセット

IEC 60601-2-22の49.2による。

5.3.5 鍵による制御

IEC 60825-1の4.5による。

5.3.6 放出警告デバイス

IEC 60601-2-22の32 d)及びe)による。

5.3.7 ビームシャッタ

IEC 60825-1の4.7による。

5.3.8 緊急停止スイッチ

IEC 60601-2-22の51.101による。

5.3.9 レディスイッチ

IEC 60601-2-22の56.101による。

5.3.10 フットスイッチ

IEC 60601-2-22の56.11による。

5.3.11 ターゲットインディケーションデバイス

IEC 60601-2-22の59.101による。

5.3.12 監視及び保護機構

装置に異常が生じた場合には、異常箇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、レーザの外部への放出を停止すること。

(備考1) 検出項目には、冷却不足又は過熱、過電流、過大レーザ出力又はレーザ出力制御不良、ビームシャッタの誤動作は必ず含むこと。ただし、一次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) 前項に含まれない軽微な異常は、点検によって容易に検出可能又は発生時に警告を発する構造であればよい。

6. 性能

6.1 レーザ発振動作

パルス波であること。

6.2 レーザ発振波長

2.1 μ mであること。

6.3 レーザ媒質／発生素子／発振方式

YAG母材にHoイオンを添加したロッド (Ho:YAG) であること。

*その他の添加物については規定しない。

6.4 定格出力の最大値

(1) 平均出力80W以下のこと。

(2) ピーク出力15kW以下のこと。

*ピーク出力はJIS C 6180の6.4.3項「光ピークパワーの測定」によること。

6.5 最小設定出力

0.5W以上であること。

6.6 パルスエネルギー (1パルスあたり) の最大値

3.8J以下のこと。

6.7 パルス幅

150 μ s~800 μ sのこと。

6.8 繰返し周波数

40Hz以下のこと。

6.9 照射範囲

照射範囲に関して規定はしないが、ハンドピース等で集光される照射範囲（スポットサイズ）が装置の仕様として規定されている場合は、最小照射面積の許容範囲は、既に承認を取得した医療機器（以下「既承認医療機器」という。）と同等であること。

6.10 出力可変範囲

出力可変範囲は、既承認医療機器と同等であること。

6.11 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（距離等）での患部におけるエネルギー密度は、既承認医療機器と同等であること。

6.12 デリバリーシステム

- (1) デリバリーシステム（レーザを伝送し生体に照射するシステムで、ファイバやプローブ等から構成されるデリバリーシステム。ただし、多関節ミラー方式マニピュレータは除く。）のうち使用頻度の高いものを標準デリバリーシステムとし、その他のデリバリーシステムも含め、その光透過率、ビーム拡がり角（NA）、焦点距離及びファイバの最小許容曲げ半径等は、既承認医療機器と同等であること。
- (2) デリバリーシステムの透過率及び最大定格出力時の最終出射端出力は、既承認医療機器と同等であり、その出射端出力の精度は±20%以内であること。（本体出力が表示される場合の記載例：プローブA（標準デリバリーシステム）の透過率－90%/最終出射端出力－80W（本体出力88.9W×0.9）、プローブBの透過率－80%/最終出射端出力－71W（88.9W×0.8）で、プローブBはプローブAより10%少ない等。）
- (3) 体内に挿入されるファイバ等の構成及び材質は、既承認医療機器と同等であること。

6.13 出射端への流体噴射

出射端への流体噴射の目的は、視野確保、出射端保護のみとし、流体の種類、温度（室温/加温/冷却）及び流量は、既承認医療機器と同等であること。

6.14 照射動作モード

照射動作モードは、既承認医療機器と同等であること。（例：連続/単発/繰返し。ただし、単発の場合はオン時間、繰返しの場合はオン/オフ時間。）

6.15 変調方式

変調方式は、既承認医療機器と同等であること。（該当する場合）

7. 使用目的、効能又は効果

生体組織の切開、止血、凝固及び蒸散。

8. 光学的規格

8.1 試験条件

特に定める場合を除き、JIS T 0601-1に従う。

8.2 規格

8.2.1 レーザ出力の精度

装置のレーザ平均出力の設定値を、最小値から最大定格出力値まで5W間隔で変化させ、装置の最終出射端の出力を校正されたレーザ出力計（以下、校正済出力計という。）で測定するとき、各設定値に対する測定値が±20%の誤差範囲に入っていないなければならない。

(注) ① パワーモニタが付属する場合のパワーモニタの表示値は、校正済出力計で測定値を比較校正する。

② 校正済出力計とは、国際標準若しくはそれに準ずる標準に対してトレーサビリティの確認されている計器と定期的に比較校正され合格したものである。

8.2.2 ガイド光の出力制限

ガイド光としてレーザを使用するものにあつては波長を明記するとともに、出力を校正済出力計で測定するとき、臨床上の視認性と目に対する安全性を考慮して、その出力は最終出射端にて5mW以下とする。ただし、十分視認できるレベルの出力であること。

8.2.3 レーザ出力の安定性

装置を最大定格出力の80%の運転条件で30分間運転した後（時間定格が設定されている機器においては時間定格に従う。）、最終出射端の出力を校正済出力計で測定するとき、出力変動は±5%以内でなければならない。

8.2.4 タイマの精度

タイマとは、レーザ光を患部へ照射するための照射時間を設定し制御させるためのものである。タイマの精度測定は下記に従い行う。

(1) レーザの波長に対して感度を有し、設定できる最小タイマ時間より十分に時定数の小さい受光素子に直接レーザビームを照射させオシロスコープを用いて測定する。タイマの各設定値に対して照射時間の測定値は±10%の誤差範囲に入っていないなければならない。

(2) 十分に時定数の小さい受光素子がなく上記(1)が不可の場合は、レーザ発振制御を行う信号をオシロスコープを用いて測定する。タイマの各設定値に対して照射時間の測定値は±10%の誤差範囲に入っていないなければならない。

8.2.5 ビームシャッタの耐久性

レーザービームの直接照射に耐え得る材質と強度を有し、1万回以上の開閉試験実施後、レーザーの透過を認めず、動作に異常が生じないこと。

8.2.6 ビームシャッタの安全機構

ビームシャッタの動作や機構に不良が生じたときは、電源投入時や出射スイッチを入れてもレーザーの発振や出射があってはならない。また、この不良に関しては、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。

8.2.7 繰返し周波数の精度

レーザーの波長に対して感度を有し、最小パルス幅の時間より十分に時定数の小さい受光素子に直接レーザービームを照射させオシロスコープを用いて測定する。繰返し周波数の各設定値に対して測定値は±20%の誤差範囲に入っていないなければならない。

8.2.8 標準作動距離／照射範囲の正確さ

レーザーを集光照射する装置にあつては、レーザーを照射して最小スポット位置を検出するとき、その中心点（以下、焦点位置という。）からレーザー最終出射端（ハンドピース先端又はプローブ先端）までの距離（以下、作動距離という。）は、表示された標準作動距離に対して±2mm以内の誤差に入っていないなければならない。

8.2.9 手術光とガイド光の焦点位置のずれ

レーザーを集光照射する装置にあつては、レーザーの規定された焦点距離で集光される焦点面において、手術光とガイド光の集光するそれぞれの中心点は±0.5mm以内で、両者の光軸上のずれは1mm以内でなければならない。

また、集光照射せずに、ファイバ等を使用して照射する装置の場合、通常使用している照射距離1cm等において手術光はガイド光の範囲を超えないこと。

8.2.10 その他

上記以外の項目で仕様として設定するものについては、既承認医療機器と同等であること。