

パート 7：性能要件の遵守

7.1 保護きょう体—全てのレーザー製品に必要 [1040.10(f)(1)]

7.1.1 製品の保護きょう体について説明するとともに、不要な人体へのレーザー放射を防ぐ上でどのように役立つかを説明すること。

追加情報を添付するか？

() はい () いいえ

7.1.2 保護きょう体が副次放射への不要な曝露をどのように防ぐかについて説明すること。

追加情報を添付するか？

() はい () いいえ

7.2 セーフティーインターロック—全てのレーザー製品に適用可能 [1040.10(f)(2)(i)]

7.2.1 放射安全対策のためレーザー製品に組み込まれた各セーフティーインターロックの位置を提示した、機械上の図解を詳細に示すこと。

機械上の図解を添付するか？

() はい () いいえ

各セーフティーインターロックについて説明するとともに、保護きょう体の各部分が開いたとき、各セーフティーインターロックがレーザーおよび／または副次放射への曝露を防ぐ上でどのように役立つかを説明すること。

追加情報を添付するか？

() はい () いいえ

- 7.2.2 セーフティーインターロックシステムの論理について説明する、電氣的ブロックの図解を提出すること。

電氣的ブロックの図解を添付するか？

() はい () いいえ

- 7.2.3 各セーフティーインターロックに関して、運転中、保守中、修理中またはこれらの組み合わせにおいて、セーフティーインターロックの作動が意図されているかについて述べること。

追加情報を添付するか？

() はい () いいえ

- 7.2.4 各セーフティーインターロックに関して、人体曝露が防止されるレーザ放射および副次放射の最高レベルについて説明すること。

- 7.3 解除可能なセーフティーインターロックー全てのレーザ製品に適用可能
[1040.10(f)(2)(ii)および(iii)]

- 7.3.1 どのセーフティーインターロックが解除可能なものとして設計されているかを明示し、その操作方法を説明すること。

追加の説明を添付するか？

7.3.2 解除可能なものとして設計された各セーフティーインターロックに関して、運転中、保守中、修理中またはこれらの組み合わせにおいて、解除が意図されているかについて述べること。

7.3.3 解除可能なものとして設計された各セーフティーインターロックに関して、そのセーフティーインターロックの解除中における保護きょう体の取り外し・移動部分の交換を不可能とする方法について説明すること。

7.3.4 解除可能なものとして設計された各セーフティーインターロックについて、解除を視覚的または聴覚的に知らせる手段を説明すること。

7.4 セーフティーインターロックの不具合ークラス IIIb または IV のレーザ放射への人体曝露を防ぐ、要求されている全セーフティーインターロックに適用可能
[1040.10(f)(2)(iii)]

7.4.1 各セーフティーインターロックがどの程度「フェールセーフであるか」、すなわち、セーフティーインターロックに不具合が生じた際または不必要となった場合に、保護きょう体のインターロック部分の取り外しや取り替えが除外されるかについて説明すること。

電氣的／機械上の図解または追加情報を添付するか？

() はい () いいえ

- 7.4.2 各セーフティーインターロックについて発生する可能性のある不具合の様式、およびその結果としてのレーザ製品の放射安全性への影響を説明すること。

追加情報を添付するか？

() はい () いいえ

- 7.4.3 不具合が起きる以前の運転サイクル回数を含めて、各セーフティーインターロックの評価について記載すること。

- 7.5 リモートインターロックコネクタークラス IIIb または IV のレーザシステムに適用可能 [1040.10(f)(3)]

- 7.5.1 リモートインターロックコネクタの電気的および機械的構造および操作について説明すること。その回路および物理的な位置について記載すること。

電気的／機械上の図解または追加情報を添付するか？

() はい () いいえ

- 7.5.2 リモートインターロックコネクタの終端間における開放回路の電位差を記録すること。

_____ボルト

- 7.6 鍵による制御ークラス IIIb または IV のレーザシステムに必要 [1040.10(f)(4)]

- 7.6.1 鍵で作動する主制御装置の電気的構造および機械的構造について説明すること。

電氣的／機械上の図解または追加情報を添付するか？

() はい () いいえ

- 7.6.2 鍵で作動する主制御装置の機能について説明するとともに、鍵を取り外した時にレーザを操作不可能な状態にする方法についても説明すること。

電氣的／機械上の図解または追加情報を添付するか？

() はい () いいえ

- 7.6.3 鍵は「オン」の位置で取り外せるか？

() はい () いいえ

- 7.7 レーザ放射表示器—クラス II、IIIa、IIIb または IV のレーザシステムに必要な
[1040.10(f)(5)]

- 7.7.1 セクション 1040.10(f)(5)(i)または(ii)に従って、インストールされた全ての放射表示器の機械的および電氣的特性について詳細に説明するとともに、それらの位置を示すこと。エネルギー発生源とリモート制御装置を 2 メートル以上離すことができる場合は、それぞれに放射表示器を付けなければならないことに注意する。

電氣的／機械上の図解または追加情報を添付するか？

() はい () いいえ

- 7.7.2 クラス IIIb および IV のレーザシステムについては、人体曝露の可能性のあるレーザ放射前に放射表示器が作動した時間を記録すること。

放射表示器の応答遅延時間：_____sec

- 7.8 保護眼鏡ークラス II、IIIa、IIIb または IV のレーザシステムに適用可能
[1040.10(f)(5)(iv)]

レーザシステムに保護眼鏡が付属されているか、または保護眼鏡の使用が推奨されているかについて述べる。もしそうであれば、保護眼鏡を使用しても、視覚的に表示される放射表示器をはっきりと見えることを確認すること。

保護眼鏡が付いているか？

() はい () いいえ

保護眼鏡の使用を推奨するか？

() はい () いいえ

眼鏡をかけても視覚的に表示される放射表示器を見ることができるか？

() はい () いいえ

- 7.9 ビーム減衰器ークラス II、IIIa、IIIb または IV のレーザシステムに必要な
[1040.10(f)(6)]

- 7.9.1 各ビーム減衰器の機械的および電気的特性について説明するとともに、減衰器を作動させたとき、これがどのようにしてクラス I および表 VI の被曝放出限界 (AEL) を超える全てのレーザおよび副次放射への人体のあらゆる部分の被曝を防ぐかについても説明すること。

電氣的／機械上の図解または追加情報を添付するか？

() はい () いいえ

7.9.2 各ビーム減衰器の付属品の恒久性について説明すること。

注：当該製品にビーム減衰器が不適切であれば、同種の放射防護効果を得る代替法の承認を申請できる。

7.10 制御装置の位置－クラス II、IIIa、IIIb または IV のレーザー製品に適用可能
[1040.10(f)(7)]

レーザー製品の各運転および調整制御装置が、それらの制御の運転中または調整中に、クラス I および表 VI の被曝放出限界を超えるレーザーまたは副次放射への人体曝露を防ぐような位置にあることを説明すること。

7.11 観察用光学装置－全てのレーザー製品に適用可能 [1040.10(f)(8)]

7.11.1 報告するレーザー製品のモデルに組み込まれている観察用光学装置、ビューポートおよびディスプレイスクリーンによる全レーザーおよび副次放射の人体曝露が、運転中および保守中にクラス I および表 VI の被曝放出限界を下回るかどうかについて述べること。関連する減衰因子、ウィンドウ・トランスミッション特性等の計算についても記載すること。

電氣的／機械上の図解または追加情報を添付するか？

() はい () いいえ

注意：パート 5 には、観察用光学装置、ビューポート、およびディスプレイスクリーンによる人体曝露の可能性のある、レーザーおよび副次放射の位置および識別について報告すること。パート 6 には、最高レベルについて報告すること。

7.11.2 観察用光学装置、ビューポート、ディスプレイスクリーンに組み込まれた各シャッターまたは可変性の減衰器について、図解や写真、放射の透過または反射スペクトルを用いて詳細に説明すること。クラス I および表 VI の被曝放出限界を超えるレーザーまたは副次放射への眼の曝露に関して、シャッターが開いている時、あるいは減衰器が変更された場合に常に防止する方法について説明すること。

図解／写真または追加情報を添付するか？

() はい () いいえ

7.11.3 セクション 1040.10(f)(8)(ii)で要求されるように、シャッターまたは可変性の減衰器の不具合が生じた場合に、クラス I および表 VI の被曝放出限界を超えるレーザーまたは副次放射への眼の曝露を防ぐ方法について説明すること。

図解または追加情報を添付するか？

() はい () いいえ

7.12 走査の安全防御装置－走査型レーザー放射を行うレーザー製品に必要 [1040.10(f)(9)]

要求されるあらゆる走査失敗時安全防御装置に関する機械的、電気的および機能的特性について説明すること。安全防御装置の反応時間が本セクションの遵守に関して適切であることを示す計算についても記載すること。

電氣的／機械上の図解、計算または追加情報を添付するか？

() はい () いいえ

注：走査の失敗により当該製品のクラスの被曝放出限界を超える放射が放出されると考えられる場合、あるいはクラス IIIb または IV のレーザー製品からクラス IIIa の被曝放出限界を超える放射が放出されると考えられる場合、安全防御装置が必要になる。

7.13 手動リセット—1986年8月20日以降に製造されたクラス IV のレーザーシステムに適用可能

出力の不具合による5秒以上の照射中断後、あるいはリモートインターロックコネクターを介した機能停止後、手動での再スタートに必要とされる回路およびその物理的性質、位置を説明する。

7.14 医用レーザー製品—in vivo 手術、治療、または診断目的での人体への放射を目的とするクラス III または IV の医用レーザー製品に適用可能

注：セクション 1040.11(a)の要件は、眼科用を除き、クラス IIIa の被曝放出限界未満の可視エイミングビームには適用されない。

当該製品がクラス III または IV の医用レーザー製品であれば、次の情報も記載すること：

7.14.1 人体への照射を目的としたレーザー放射レベルを測定するために製品に組み込まれた装置について説明すること；回路の図解および／または光学システムの図解を含むこと。

電氣的／機械上の図解、計算または追加情報を添付するか？

() はい () いいえ

7.14.2 測定システムにおける不確実性について明記するとともに、その原因となる方法について説明すること。

計算または追加情報を添付するか？

() はい () いいえ

7.14.3 表示された出力／エネルギーレベルは、送達時点で測定されたものか、あるいは送達前に測定し、その後計算によって求めたものか？ 表示されたレベルがシステム定数、損失、減衰因子等を組み入れて算出した値であれば、1040.11(a)(1)に必要とされているように、送達ビーム±20%以内の正確な較正を実証するための計算について記載すること。

計算または追加情報を添付するか？

() はい () いいえ

7.14.4 ユーザー向け説明書に測定システムの再較正手順およびスケジュールは記載されているか？

() はい () いいえ

はいと答えた場合、ユーザー向け説明書のどこに記載されているかを記入すること：

7.15 測量用、水準用または整列用レーザー製品—当該製品は測量用、水準用または整列用レーザー製品か？

() はい () いいえ

はいと答えた場合、当該製品はセクション 1040.11(b)要件の対象となる。製品のクラスがクラス IIIa を超えれば、本セクションの性能要件に関する特例承認が市販前に必要となる。特例の申請手順はセクション 1010.4 に記載されている。また、コンプライアンスガイド 13 ページにも説明されている。

7.16 実演用レーザー製品—当該製品は実演用レーザー製品か？

() はい () いいえ

はいと答えた場合、当該製品はセクション 1040.11(c)要件の対象となる。製品のクラスがクラス IIIa を超えれば、本セクションの性能要件からの特例承認が市販前に必要となる。特例の申請手順は、コンプライアンスガイドの 13 ページおよび 16～22 ページに記載されている。

レーザー光線を用いたショー、ディスプレイまたは装置については、21 CFR 1040.11(c)に関する特例申請書（様式 FDA 3147）を、様式の指示に従って提出しなければならない。クラス IIIb またはクラス IV の実演用レーザー製品を用いたショーまたはディスプレイを行うつもりであれば、レーザーライトショー報告書も必要になる。レーザーライトショーおよびディスプレイのための報告ガイドを記入し、各文書の指示に従い、本報告書および特例申請と一緒に提出しなければならない。

7.16.1 特例申請を本報告書と一緒に提出するか？

() はい—提出日：_____ () いいえ

7.16.2 レーザーライトショー報告書を本報告書と一緒に提出するか？

() はい—提出日：_____ () いいえ

パート 8：品質管理試験および試験手順

8.1 パート 8 の添付書類として明示した上で、報告対象製品が全ての性能、ラベル表示、情報要件などの基準を遵守していることを保証するために用いた方法や試験について記載および明記する文書ならびに関連文書の見本を添付すること。具体的には、以下の文書が含まれる。

- () 重要な構成成分の仕様管理、
- () 製造およびアセンブリの管理方法、
- () 査察および試験の管理方法、
- () アセンブリおよび試験の traveler 様式、
- () 査察および試験報告書とチェックリスト、および／または
- () その他 _____

(特定する)

8.2 正式の品質管理および試験手順が実施されなかった場合、また当該製品の基準遵守を保証する上で十分に実施されていない場合には、その製品が基準を遵守していることを確認する方法について説明するとともに、関係書類を提出すること。

注：セクション 1010.2(c)では、基準を遵守して行われる各ユニットの試験、あるいは GMP を遵守したプログラムのもとに行う試験を認証の根拠するよう求めている。適切な試験プログラムを作成していない場合、CDRH がプログラムを承認しないこともある。

パート 9：寿命試験と耐性試験

報告対象製品が耐用期間を通じて米国レーザ製品性能基準に合致することを確認するために行われる、これらの試験および管理について説明すること。扱う項目は以下の通り：

9.1 機械部品および保護きょう体やマウントなどのアセンブリの寸法安定性と剛性

追加情報／文書を添付するか？

はい いいえ

9.2 電気部品および電子部品の設計と評価

追加情報／文書を添付するか？

はい いいえ

9.3 フィルター材料、コーティングおよび接着剤などの構成成分の環境的安定性

追加情報／文書を添付するか？

はい いいえ

9.4 米国レーザ製品性能基準に適合するよう設計された特性に関する設計および試験

追加情報／文書を添付するか？

はい いいえ

9.5 当該製品の放射安全性に影響すると思われるその他の因子

追加情報／文書を添付するか？

() はい () いいえ

注：保守および／または修理に関する説明書には、製品の構成部品のうち、製品の耐用期間中に補充または交換されると予測され、製品のコンプライアンスに関係する部品の保守および交換スケジュールを含めること。

パート 10：計測および校正

報告対象製品がその耐用期間を通じて米国レーザー製品性能基準に合致することを確認するために用いる、これらの試験および管理について説明すること。扱う項目は以下の通り：

- 10.1 報告対象製品の基準遵守を確定するために用いた機器について記載すること。これらの機器について説明するか、仕様書のコピーを提出すること。該当する場合、各検出器の口径サイズを記入する。

追加情報を添付するか？

はい いいえ

- 10.2 測定システムがセクション 1040.10(e)に指定されている総放射エネルギーまたは放射出力を収集または計測する方法について説明すること。

追加情報を添付するか？

はい いいえ

- 10.3 報告する全測定データについて、測定エラー分析（確認された全エラーの発生源について）および不確実性に関する説明を提出すること。

追加情報を添付するか？

はい いいえ

注： 総計した推定の不確実性を含む測定データから、これらのレベルが適用されるクラス制限を十分に下回ることが明らかであれば、エラー分析と不確実性に関する説明は不要である。例えば、クラス IIIa に分類される 1.5 ミリワットの HeNe レーザ製品では、エラー分析と不確実性に関する説明は不要である。

- 10.4 機器校正スケジュールを提出するとともに、その機器の校正法を示すこと（例：社内作業基準に照らし合わせて校正を行う、機器の製造業者に送り返す、独立した校正試験施設に送るなど）。
-
-

追加情報を添付するか？

はい いいえ

注：当該レーザー製品が指定の限界値に極めて近いレベルで操作された場合、高い確度と米国立標準技術研究所（National Institute of Standards and Technology）（以前の名称は規格基準局（National Bureau of Standards））に対するトレーサビリティの確保が重要である。

発生したアクシデントー即時行動計画

医療用具の各重大インシデントがポスター形式で発表された後にとるべき ECRI の勧告処置。

空気塞栓症と CO₂ インサフレーター：使用前にチューブをパージする必要性

ECRI は、二酸化炭素 (CO₂) 通気法に関連した空気塞栓症が疑われる 1 例について調査した。子宮鏡検査 (静脈内鎮静下の患者で実施) 中、子宮通気法のほぼ直後に患者の息が止まった。また、心音からは心臓内にガスが貯留している可能性が疑われた。検査を中止したところ、患者はその他に合併症を起こすことなく回復した。

空気塞栓症とツーピース・サイドポート／止血バルブ心カテーテル・イントロデューサーの取り外しによる放血

ある 1 ヲ所の会員病院から、特定製造業者のサイドポート／止血バルブ心カテーテル対シースアダプターを同製造業者の経皮的シースハブからの取り外そうとしたことによる、致命的な中心静脈空気塞栓症が報告された。このアクシデントは、患者がベッドから椅子に移動する際に標準的なルアーロック付属品の接続を断った時に起こった。

侵襲的動脈圧モニタリングシステムのキャリブレーション中における空気塞栓症

ECRI は、複数の会員病院から、侵襲的動脈圧モニタリングシステムの日常的な再キャリブレーションの直後に起きた致命的な脳空気塞栓症 2 件について報告を受け取った。どちらの事例でも、装置のキャリブレーションは、血圧計カフ・インフレーションバルブから空気を入れてシステムを加圧し、血圧モニターに表示された値を水銀血圧計の示す血圧と比較するという方法で行われた。

中心静脈カテーテルによる空気塞栓症

ECRI は、中心静脈カテーテルの雄型ルアーテーパー (別名ルアースリップ) を不注意に

より IV フィルターから外した後に空気塞栓症が生じたインシデントについて調査した。この患者は、鎖骨下（中心静脈）注入部位から静脈内高カロリー輸液（完全静脈栄養（TPN）とも呼ばれる）（TPN）を受けていた。コネクタはテープで固定されていた。患者がベッドサイドの洗面台から介助を受けている間に、カテーテルが IV フィルターから外れ、直後に患者は応答しない状態となった。この患者は神経の損傷を受け、左腕と左脚に麻痺が現れた。

室内光とパルスオキシメーターの干渉

一病院からの報告によれば、病院が組み立てた放射暖房ユニット内において、特定ブランドのパルスオキシメーターをディスプレイ小児用フレックスプローブとともに使用した際、「患者からプローブが外れました」と表示された。プローブをタオルか毛布で覆っても、事態は変わらなかった。暖房機のスイッチを切ると、オキシメーターは正常に作動するようになった。放射暖房ユニットには 250W の赤外線（IR）ヒートランプ 2 つと家庭用の調光スイッチが付いており、これによってランプの出力、つまり放射熱を調節していた。

小児における成人用はさみ型環状切除クランプの使用による切断事故

小児の割礼における成人用はさみ型環状切除クランプの使用に関する、いくつかのインシデントの報告を受けている。これらの事例では、小児の陰茎亀頭の一部分が包皮に沿って切除された。このインシデントには、クランプのサイズと患者の身体サイズの問題が関与しているようである。この手技に用いられる型のクランプは、複数の製造業者によって製造されている。

血圧測定におけるアネロイド型血圧計と水銀血圧計の比較

ECRI は、アネロイド型血圧計と水銀血圧計の利点と欠点について論じる。

下向ベローズ（descending bellows）付き麻酔用人工呼吸器：適切なモニタリングの必要性

複数の医療施設から、下向ベローズの付いた麻酔用人工呼吸器の使用に関するガイダンス提示が求められている。これらの施設は、下向ベローズは呼吸回路に漏れや接続の切断

が生じて回路を作動したり停止したりできるため、実際にはそうでない場合であっても、介護者が患者の換気が適切に行われているとみなしてしまう可能性について懸念している。

麻酔用人工呼吸器：冗漫な作業は緩和されるが、責任が軽くなるわけではない

麻酔用人工呼吸器の安全な使用に関する ECRI の勧告がポスター形式で発表される。

抗ショックズボンによる生命保護の可能性－収縮時に注意

抗ショックズボンの安全な使用に関する ECRI の勧告がポスター形式で発表される。

アルミニウム製の酸素制御装置は安全か？

ECRI はアルミニウム製の酸素制御装置の安全な使用に関して勧告している。

Spark-Gap 電気手術ユニットは安全に使用できるか？

会員病院：当院では、Spark-Gap 電気手術ユニット（ESU）を新しい装置に交換することを決定した。しかし、当院の外科医 1 名は、泌尿器科手術への新規 ESU の使用を拒否している。この外科医は、その理由として、新規 ESU は Spark-Gap ユニットに比べて有効性が劣ることを挙げた。この件に関して ECRI から何かアドバイスはあるか？

パルスオキシメーターの可聴式低バッテリーアラーム

ある 1 ヲ所の会員病院から、パルスオキシメーターのバックアップバッテリーが空になり、作動しなくなった例が 3 件別々の事例として報告された。パルスオキシメーターには可聴式低バッテリーアラームがついておらず、視覚的な低バッテリーインジケーターに誰も注意しなかったため、スタッフはバッテリーが空の状態になっていることに気付かなかった。少なくとも 1 つの事例では、不注意によりユニット背面の AC 電源コードの接続が切られたため、ユニットのバッテリー電源が作動したままになっていた。幸い、有害事象は報告されなかった。

麻酔用人工呼吸器による気圧障害

麻酔用人工呼吸器の使用に関連した気圧障害に関する ECRI の調査では、ユーザーに注意を促す必要のある 2 つの問題が強調されている。第一の問題は、上向ピローズ（rising

bellows) 付きの麻酔用人工呼吸器の操作特性に関する問題である。第二の問題は、呼吸回路から人工呼吸器へのエアウェイ・ホースが詰まっている場合に起きる問題である。

圧力除去装置のない CPAP システムによる気圧障害

ECRI は、ユーザー組み立てによる、特定の持続的気道陽圧 (CPAP) システムの呼気ホースが遮断されたことを示す、複数のインシデントの報告を受けている。このインシデントが起きると、CPAP に供給されるべき高いガス流量と原料ガス圧によって、システム内の圧力が危険なレベルまでほぼ瞬間的に上昇する。この急激な圧力上昇により、介護者が気道内圧アラームに対応する前に患者が気圧障害に陥る可能性がある。

感染物質輸送容器の誤使用に関連したバイオハザード

ある 1 ヲ所の会員病院の臨床検査部門は、別の病院から送付された、感染物質輸送容器に入った C 型肝炎の凍結血清 10 本を受け取った。凍結血清の受領時、臨床検査部門の職員はプラスチック製スクリーキャップ付きの容器を開けようとしたが、できなかった。そこで容器を冷蔵庫に入れて、10 本の凍結血清を溶解した。約 15 分後、スクリーキャップが容器から吹き飛んで、プラスチックチューブ 7 本が破損し、プラスチックと凍結血清が冷蔵庫内に散乱した。破損プラスチックと溶解した血清は、臨床検査部門職員に対する血液汚染リスクとなる。幸い、この事例で損傷を受けた者はいなかった。

関節鏡視下手術中に起きた高速半月カッターの刃の破損

膝の手術中に高速動力式関節鏡半月カッターの刃が壊れ、手術部位に金属屑が残ったインシデントに関して、会員病院 3 ヲ所から 3 件の報告を受け取った。各事例では、壊れた半月カッターの製造企業はそれぞれ異なっていた。この 3 件のインシデントのうち、刃の破片を患者から除去できたのは 1 件のみであった。

電気手術器の活性電極による熱傷と火災

ECRI は、20 年以上にわたり、電気手術ユニット (ESU) 活性電極の不注意による通電に関連する問題について、ユーザーに警告してきた。不注意による通電の典型的な状況は、ESU に通電を試みたが装置が上手く作動せず、その間に外科医が ESU 電極を患者または外科用ドレープに付けておいたり、あるいは意図せずスイッチを入れてしまったため、装