

資料 3 - 1

平成 3 年 8 月 6 日付事務連絡・審査実務連絡 91-7「レーザ手術装置の治験データの添付免除について」（参考資料 3 - 1）の技術基準について、添付のとおりに改訂を予定する。

レーザー手術装置規格一覧（案）

	半導体レーザー	Nd：YAG倍周波数レーザー	Ho：YAGレーザー	炭酸ガスレーザー	Nd：YAGレーザー
1. 適用範囲	<p>この規格は、医療用具としての使用目的・効能又は効果が切開、止血、凝固及び蒸散であるところの半導体レーザー手術装置（発振波長780nm～850nm）に適用する。</p> <p>（注） 本規格に定めるレーザー手術装置は、「切開、止血、凝固及び蒸散」を使用目的又は効能・効果とする手術用機器である。「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、本規格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、脱毛等〕</p>	<p>この規格は、医療用具としての使用目的・効能又は効果が切開、止血、凝固及び蒸散であるところのNd：YAG倍周波数レーザー手術装置（発振波長532nm）に適用する。</p> <p>（注） 本規格に定めるレーザー手術装置は、「切開、止血、凝固及び蒸散」を使用目的又は効能・効果とする手術用機器である。「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、本規格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、脱毛等〕</p>	<p>この規格は、医療用具としての使用目的・効能又は効果が切開、止血、凝固及び蒸散であるところのHo：YAGレーザー手術装置（発振波長2.1μm）に適用する。</p> <p>（注） 本規格に定めるレーザー手術装置は、「切開、止血、凝固及び蒸散」を使用目的又は効能・効果とする手術用機器である。「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、本規格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、脱毛等〕</p>	<p>この規格は、医療用具としての使用目的・効能又は効果が切開、止血、凝固及び蒸散であるところの炭酸ガスレーザー手術装置（発振波長10.6μm）に適用する。</p> <p>（注） 本規格に定めるレーザー手術装置は、「切開、止血、凝固及び蒸散」を使用目的又は効能・効果とする手術用機器である。「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、本規格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、脱毛等〕</p>	<p>この規格は、医療用具としての使用目的・効能又は効果が切開、止血、凝固及び蒸散であるところのNd：YAGレーザー手術装置（発振波長1.06μm）に適用する。</p> <p>（注） 本規格に定めるレーザー手術装置は、「切開、止血、凝固及び蒸散」を使用目的又は効能・効果とする手術用機器である。「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、本規格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、脱毛等〕</p>
2. 引用規格	<p>次にあげる規格・基準は、本規格に引用することによって本規格の一部を構成する。引用する規格・基準は常に最新版を適用する。但し、本規格と引用する規格・基準との間の実質的要求事項に不整合が生じた場合、改定までの間は本規格の要求事項を優先して適用する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● J I S T 0 6 0 1 - 1 (医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項) ● J I S T 0 6 0 1 - 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) 	<p>次にあげる規格・基準は、本規格に引用することによって本規格の一部を構成する。引用する規格・基準は常に最新版を適用する。但し、本規格と引用する規格・基準との間の実質的要求事項に不整合が生じた場合、改定までの間は本規格の要求事項を優先して適用する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● J I S T 0 6 0 1 - 1 (医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項) ● J I S T 0 6 0 1 - 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) 	<p>次にあげる規格・基準は、本規格に引用することによって本規格の一部を構成する。引用する規格・基準は常に最新版を適用する。但し、本規格と引用する規格・基準との間の実質的要求事項に不整合が生じた場合、改定までの間は本規格の要求事項を優先して適用する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● J I S T 0 6 0 1 - 1 (医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項) ● J I S T 0 6 0 1 - 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) 	<p>次にあげる規格・基準は、本規格に引用することによって本規格の一部を構成する。引用する規格・基準は常に最新版を適用する。但し、本規格と引用する規格・基準との間の実質的要求事項に不整合が生じた場合、改定までの間は本規格の要求事項を優先して適用する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● J I S T 0 6 0 1 - 1 (医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項) ● J I S T 0 6 0 1 - 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) 	<p>次にあげる規格・基準は、本規格に引用することによって本規格の一部を構成する。引用する規格・基準は常に最新版を適用する。但し、本規格と引用する規格・基準との間の実質的要求事項に不整合が生じた場合、改定までの間は本規格の要求事項を優先して適用する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● J I S T 0 6 0 1 - 1 (医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項) ● J I S T 0 6 0 1 - 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)

	半導体レーザー	Nd : YAG倍周波数レーザー	Ho : YAGレーザー	炭酸ガスレーザー	Nd : YAGレーザー
	<ul style="list-style-type: none"> ● J I S C 6 1 8 0 (レーザー出力測定方法) ● J I S C 6 8 0 2 (レーザー製品の安全基準) ● I E C 6 0 8 2 5 - 1 (Safety of laser products - Part1 : 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) ● I E C 6 0 6 0 1 - 2 - 2 2 (Medical electrical equipment - Part2 : 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ー機器の安全性の特定要求事項) 	<ul style="list-style-type: none"> ● J I S C 6 1 8 0 (レーザー出力測定方法) ● J I S C 6 8 0 2 (レーザー製品の安全基準) ● I E C 6 0 8 2 5 - 1 (Safety of laser products - Part1 : 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) ● I E C 6 0 6 0 1 - 2 - 2 2 (Medical electrical equipment - Part2 : 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ー機器の安全性の特定要求事項) 	<ul style="list-style-type: none"> ● J I S C 6 1 8 0 (レーザー出力測定方法) ● J I S C 6 8 0 2 (レーザー製品の安全基準) ● I E C 6 0 8 2 5 - 1 (Safety of laser products - Part1 : 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) ● I E C 6 0 6 0 1 - 2 - 2 2 (Medical electrical equipment - Part2 : 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ー機器の安全性の特定要求事項) 	<ul style="list-style-type: none"> ● J I S C 6 1 8 0 (レーザー出力測定方法) ● J I S C 6 8 0 2 (レーザー製品の安全基準) ● I E C 6 0 8 2 5 - 1 (Safety of laser products - Part1 : 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) ● I E C 6 0 6 0 1 - 2 - 2 2 (Medical electrical equipment - Part2 : 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ー機器の安全性の特定要求事項) 	<ul style="list-style-type: none"> ● J I S C 6 1 8 0 (レーザー出力測定方法) ● J I S C 6 8 0 2 (レーザー製品の安全基準) ● I E C 6 0 8 2 5 - 1 (Safety of laser products - Part1 : 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) ● I E C 6 0 6 0 1 - 2 - 2 2 (Medical electrical equipment - Part2 : 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ー機器の安全性の特定要求事項)
3. 類別	器具器械31 医療用焼灼器	器具器械31 医療用焼灼器	器具器械31 医療用焼灼器	器具器械31 医療用焼灼器	器具器械31 医療用焼灼器
4. 一般的名称	36546000 ダイオードレーザー	36150000 ネオジウム・ヤグ倍周波数レーザー	36170020 パルスホルミウム・ヤグレーザー	35939000 炭酸ガスレーザー	35940000 ネオジウム・ヤグレーザー
5. 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。	IEC 60825-1の8項 クラス分けに基づき設定すること。	IEC 60825-1の8項 クラス分けに基づき設定すること。	IEC 60825-1の8項 クラス分けに基づき設定すること。	IEC 60825-1の8項 クラス分けに基づき設定すること。
6. 安全性					
6.1 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。但し、体腔内において使用する装置に関してはB F形装着部又はC F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、B F形装着部又はC F形装着部とする。	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。但し、体腔内において使用する装置に関してはB F形装着部又はC F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、B F形装着部又はC F形装着部とする。	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。但し、体腔内において使用する装置に関してはB F形装着部又はC F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、B F形装着部又はC F形装着部とする。	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。但し、体腔内において使用する装置に関してはB F形装着部又はC F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、B F形装着部又はC F形装着部とする。	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。但し、体腔内において使用する装置に関してはB F形装着部又はC F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、B F形装着部又はC F形装着部とする。
6.2 レーザに対する保護	レーザー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。	レーザー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。	レーザー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。	レーザー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。	レーザー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。
6.2.1 危険度の説明	IEC 60825-1の8.2項 レーザクラスによる危険度の説明が附属文書に記載されていること。	IEC 60825-1の8.2項 レーザクラスによる危険度の説明が附属文書に記載されていること。	IEC 60825-1の8.2項 レーザクラスによる危険度の説明が附属文書に記載されていること。	IEC 60825-1の8.2項 レーザクラスによる危険度の説明が附属文書に記載されていること。	IEC 60825-1の8.2項 レーザクラスによる危険度の説明が附属文書に記載されていること。
6.2.2 保護筐体	IEC 60825-1の4.2による。	IEC 60825-1の4.2による。	IEC 60825-1の4.2による。	IEC 60825-1の4.2による。	IEC 60825-1の4.2による。
6.2.3 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。	IEC 60825-1の4.3による。	IEC 60825-1の4.3による。	IEC 60825-1の4.3による。	IEC 60825-1の4.3による。

	半導体レーザ	Nd : YAG倍周波数レーザ	Ho : YAGレーザ	炭酸ガスレーザ	Nd : YAGレーザ
6.2.4 リモートインターロック	IEC 60825-1 の 4.4 による。	IEC 60825-1 の 4.4 による。	IEC 60825-1 の 4.4 による。	IEC 60825-1 の 4.4 による。	IEC 60825-1 の 4.4 による。
6.2.5 マニュアルリセット	IEC 60601-2-22 の 49.2 による。	IEC 60601-2-22 の 49.2 による。	IEC 60601-2-22 の 49.2 による。	IEC 60601-2-22 の 49.2 による。	IEC 60601-2-22 の 49.2 による。
6.2.6 鍵による制御	IEC 60825-1 の 4.5 による。	IEC 60825-1 の 4.5 による。	IEC 60825-1 の 4.5 による。	IEC 60825-1 の 4.5 による。	IEC 60825-1 の 4.5 による。
6.2.7 放出警告デバイス	IEC 60601-2-22 の 32 d) 及び e) による。	IEC 60601-2-22 の 32 d) 及び e) による。	IEC 60601-2-22 の 32 d) 及び e) による。	IEC 60601-2-22 の 32 d) 及び e) による。	IEC 60601-2-22 の 32 d) 及び e) による。
6.2.8 ビームシャッタ	IEC 60825-1 の 4.7 による。	IEC 60825-1 の 4.7 による。	IEC 60825-1 の 4.7 による。	IEC 60825-1 の 4.7 による。	IEC 60825-1 の 4.7 による。
6.2.9 クラスラベル	IEC 60825-1 の 5.1~5.6 による。但し、日本語表記は JIS C 6802 の 5.1~5.6 による。	IEC 60825-1 の 5.1~5.6 による。但し、日本語表記は JIS C 6802 の 5.1~5.6 による。	IEC 60825-1 の 5.1~5.6 による。但し、日本語表記は JIS C 6802 の 5.1~5.6 による。	IEC 60825-1 の 5.1~5.6 による。但し、日本語表記は JIS C 6802 の 5.1~5.6 による。	IEC 60825-1 の 5.1~5.6 による。但し、日本語表記は JIS C 6802 の 5.1~5.6 による。
6.2.10 開口ラベル	IEC 60601-2-22 の 6.1 bb) による。但し、日本語表記は JIS C 6802 の 5.7 による。	IEC 60601-2-22 の 6.1 bb) による。但し、日本語表記は JIS C 6802 の 5.7 による。	IEC 60601-2-22 の 6.1 bb) による。但し、日本語表記は JIS C 6802 の 5.7 による。	IEC 60601-2-22 の 6.1 bb) による。但し、日本語表記は JIS C 6802 の 5.7 による。	IEC 60601-2-22 の 6.1 bb) による。但し、日本語表記は JIS C 6802 の 5.7 による。
6.2.11 レーザ放射に対する注意	IEC 60825-1 の 5.8~5.11 による。但し、日本語表記は JIS C 6802 の 5.8~5.11 による。	IEC 60825-1 の 5.8~5.11 による。但し、日本語表記は JIS C 6802 の 5.8~5.11 による。	IEC 60825-1 の 5.8~5.11 による。但し、日本語表記は JIS C 6802 の 5.8~5.11 による。	IEC 60825-1 の 5.8~5.11 による。但し、日本語表記は JIS C 6802 の 5.8~5.11 による。	IEC 60825-1 の 5.8~5.11 による。但し、日本語表記は JIS C 6802 の 5.8~5.11 による。
6.2.12 緊急停止スイッチ	IEC 60601-2-22 の 51.101 による。	IEC 60601-2-22 の 51.101 による。	IEC 60601-2-22 の 51.101 による。	IEC 60601-2-22 の 51.101 による。	IEC 60601-2-22 の 51.101 による。
6.2.13 レディスイッチ	IEC 60601-2-22 の 56.101 による。	IEC 60601-2-22 の 56.101 による。	IEC 60601-2-22 の 56.101 による。	IEC 60601-2-22 の 56.101 による。	IEC 60601-2-22 の 56.101 による。
6.2.14 フットスイッチ	IEC 60601-2-22 の 56.11 による。	IEC 60601-2-22 の 56.11 による。	IEC 60601-2-22 の 56.11 による。	IEC 60601-2-22 の 56.11 による。	IEC 60601-2-22 の 56.11 による。
6.2.15 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。但し、手術光とガイド光の焦点位置のずれについては 9.2.10 項による。	IEC 60601-2-22 の 59.101 による。但し、手術光とガイド光の焦点位置のずれについては 9.2.10 項による。	IEC 60601-2-22 の 59.101 による。但し、手術光とガイド光の焦点位置のずれについては 9.2.10 項による。	IEC 60601-2-22 の 59.101 による。但し、手術光とガイド光の焦点位置のずれについては 9.2.10 項による。	IEC 60601-2-22 の 59.101 による。但し、手術光とガイド光の焦点位置のずれについては 9.2.10 項による。
6.2.16 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（主制御回路及び半導体レーザ電流）、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。 * 但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。	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。 * 但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。	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。 * 但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。	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。 * 但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。	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。 * 但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。

	半導体レーザー	Nd : YAG倍周波数レーザー	Ho : YAGレーザー	炭酸ガスレーザー	Nd : YAGレーザー
7. 性能					
7. 1 レーザ発振動作	連続波 (CW) に限定する。 レーザー出力をシャットで区切るか発振を時間的に区切る動作があっても、その最大出力は最大定格出力を超えないこと。	高繰返しパルス波又は連続波 (CW) であること。	パルス波であること。	連続波 (CW) 及び/又はパルス波であること。	連続波 (CW) 及び/又はパルス波であること。
7. 2 レーザ発振波長	780nm~850nm の発振波長範囲内であること。 中心波長及び動作時の最大波長範囲とスペクトル幅を明記すること。	Nd:YAG レーザの発振波長1064nmの半分であるところの532nm であること。 但し、Nd:YAG レーザ以外のレーザーが使用された場合は、それらの倍周波数レーザーの波長を明記すると共に、酸化ヘモグロビンを吸収体と仮定した場合の532nm 光との吸収に関する比較データを資料として添付する。	2.1µm であること。	10.6µm であること。	1.06µm であること。
7. 3 レーザ媒質/発生素子/発振方式	レーザー媒質を明記すること。 (例: GaAlAs等) また、複数の半導体レーザー素子からの出力を合成させる構成である場合は、その詳細を明記すること。	光源として用いるレーザーは、Ndレーザーとする。Nd:YAG レーザ (1064nm) を基本とし、この波長の近傍 (約±20nm) を発振波長とする他の保持材のレーザーも使用することができる。 但し、レーザーの名称に関してはその詳細を明記すること。 また、倍周波数レーザーを発生させるための非線形結晶の材質に関しては規定しないが、KTP、LBO等明記すること。	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。	放電方式を明記すること。	YAG母材にNdイオンを添加したロッド (Nd:YAG) であること。
7. 4 定格出力の最大値	60W 以下のこと。	(1) 平均出力 [P] 20W 以下のこと。 [C] 20W 以下のこと。 (2) ピーク出力 [P] 6kW 以下のこと。 (P:パルス波/C:連続波) *設定平均出力に対する繰返し周波数と1パルスあたりのエネルギー値を取扱者に知らしめるため表により明記すること。 尚、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。	(1) 平均出力80W 以下のこと。 (2) ピーク出力15kW 以下のこと。	(1) 平均出力 [P] 100W 以下のこと。 [C] 100W 以下のこと。 (2) ピーク出力 [P] 10kW 以下のこと。 (P:パルス波/C:連続波) *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。	(1) 平均出力 [P] 100W 以下のこと。 [C] 100W 以下のこと。 (2) ピーク出力 [P] 10kW 以下のこと。 (P:パルス波/C:連続波) *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。
7. 5 最小設定出力	0.5W 以上であること。	0.5W 以上であること。	0.5W 以上であること。	0.5W 以上であること。	0.5W 以上であること。

	半導体レーザー	Nd : YAG倍周波数レーザー	Ho : YAGレーザー	炭酸ガスレーザー	Nd : YAGレーザー
7.6パルスエネルギー(1パルスあたり)の最大値	(該当しない)	4.2mJ以下のこと。	3.8J以下のこと。	1J以下のこと。	1J以下のこと。
7.7パルス幅	(該当しない)	700ns以上のこと。	150 μ s~800 μ sのこと。	0.05ms~10msのこと。	0.05ms~20msのこと。
7.8繰返し周波数	(該当しない)	12.5kHz~37.5kHzのこと。	40Hz以下のこと。	5kHz以下のこと。	5kHz以下のこと。
7.9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を明記すること。	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を明記すること。	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を明記すること。	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を明記すること。	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を明記すること。
7.10出力可変範囲	出力可変範囲及びその具体的内容を明記すること。	出力可変範囲及びその具体的内容を明記すること。	出力可変範囲及びその具体的内容を明記すること。	出力可変範囲及びその具体的内容を明記すること。	出力可変範囲及びその具体的内容を明記すること。
7.11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)での患部におけるパワー密度を明記すること。	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)での患部におけるパワー密度を明記すること。	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を明記すること。	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(パルス波)及び/又はパワー密度(CW)を明記すること。	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(パルス波)及び/又はパワー密度(CW)を明記すること。
7.12デリバリーシステム	(1)デリバリーシステム(レーザー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。但し、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(N.A)、焦点距離及びファイバの最小許容曲げ半径等を取扱説明書に明記し、それらの製品又は被包にも記載すること。 (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射出端出力を取扱説明書に明記すること。その明記した射出端出力の精度は $\pm 20\%$ 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%/最終射出端出力-60W(本体出力67W $\times 0.9$)、プローブBの透過率-80%/最終射出端出力-54W(67W $\times 0.8$)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に関しては、構成及び材質を取扱説明書に明記し、それらの製品又は被包にも記載すること。	(1)デリバリーシステム(レーザー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。但し、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(N.A)、焦点距離及びファイバの最小許容曲げ半径等を取扱説明書に明記し、それらの製品又は被包にも記載すること。 (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射出端出力を取扱説明書に明記すること。その明記した射出端出力の精度は $\pm 20\%$ 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%/最終射出端出力-20W(本体出力22.2W $\times 0.9$)、プローブBの透過率-80%/最終射出端出力-18W(22.2W $\times 0.8$)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に関しては、構成及び材質を取扱説明書に明記し、それらの製品又は被包にも記載すること。	(1)デリバリーシステム(レーザー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。但し、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(N.A)、焦点距離及びファイバの最小許容曲げ半径等を取扱説明書に明記し、それらの製品又は被包にも記載すること。 (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射出端出力を取扱説明書に明記すること。その明記した射出端出力の精度は $\pm 20\%$ 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%/最終射出端出力-80W(本体出力88.9W $\times 0.9$)、プローブBの透過率-80%/最終射出端出力-71W(88.9W $\times 0.8$)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に関しては、構成及び材質を取扱説明書に明記し、それらの製品又は被包にも記載すること。	(1)デリバリーシステム(レーザー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。但し、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(N.A)、焦点距離及びファイバの最小許容曲げ半径等を取扱説明書に明記し、それらの製品又は被包にも記載すること。 (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射出端出力を取扱説明書に明記すること。その明記した射出端出力の精度は $\pm 20\%$ 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%/最終射出端出力-60W(本体出力67W $\times 0.9$)、プローブBの透過率-80%/最終射出端出力-54W(67W $\times 0.8$)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に関しては、構成及び材質を取扱説明書に明記し、それらの製品又は被包にも記載すること。	(1)デリバリーシステム(レーザー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。但し、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(N.A)、焦点距離及びファイバの最小許容曲げ半径等を取扱説明書に明記し、それらの製品又は被包にも記載すること。 (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射出端出力を取扱説明書に明記すること。その明記した射出端出力の精度は $\pm 20\%$ 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%/最終射出端出力-60W(本体出力67W $\times 0.9$)、プローブBの透過率-80%/最終射出端出力-54W(67W $\times 0.8$)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に関しては、構成及び材質を取扱説明書に明記し、それらの製品又は被包にも記載すること。

	半導体レーザー	Nd : YAG倍周波数レーザー	Ho : YAGレーザー	炭酸ガスレーザー	Nd : YAGレーザー
7.1.3 出射端への流体噴射	視野確保、出射端保護の目的で出射端への流体噴射を行う方式の場合は、流体の種類、温度（室温/加温/冷却）及び流量を明記すること。	視野確保、出射端保護の目的で出射端への流体噴射を行う方式の場合は、流体の種類、温度（室温/加温/冷却）及び流量を明記すること。	視野確保、出射端保護の目的で出射端への流体噴射を行う方式の場合は、流体の種類、温度（室温/加温/冷却）及び流量を明記すること。	視野確保、出射端保護の目的で出射端への流体噴射を行う方式の場合は、流体の種類、温度（室温/加温/冷却）及び流量を明記すること。	視野確保、出射端保護の目的で出射端への流体噴射を行う方式の場合は、流体の種類、温度（室温/加温/冷却）及び流量を明記すること。
7.1.4 照射動作モード	照射動作モードを明記すること。 (例：連続/単発/繰返し。但し、単発の場合はオン時間、繰返しの場合はオン/オフ時間を併せて明記すること。)	照射動作モードを明記すること。 (例：連続/単発/繰返し。但し、単発の場合はオン時間、繰返しの場合はオン/オフ時間を併せて明記すること。)	照射動作モードを明記すること。 (例：連続/単発/繰返し。但し、単発の場合はオン時間、繰返しの場合はオン/オフ時間を併せて明記すること。)	照射動作モードを明記すること。 (例：連続/単発/繰返し。但し、単発の場合はオン時間、繰返しの場合はオン/オフ時間を併せて明記すること。)	照射動作モードを明記すること。 (例：連続/単発/繰返し。但し、単発の場合はオン時間、繰返しの場合はオン/オフ時間を併せて明記すること。)
7.1.5 変調方式	変調方式を明記すること。（該当する場合）	変調方式を明記すること。（該当する場合）	変調方式を明記すること。（該当する場合）	変調方式を明記すること。（該当する場合）	変調方式を明記すること。（該当する場合）
8. 使用目的・効能又は効果	生体組織の切開、止血、凝固及び蒸散である。但し、最大定格出力が20W未満の場合は、照射方法を含めた有効性に関する注意書きを必ず明記すること。	生体組織の切開、止血、凝固及び蒸散である。但し、最大定格出力が5W未満の場合は、照射方法を含めた有効性に関する注意書きを必ず明記すること。	生体組織の切開、止血、凝固及び蒸散である。	生体組織の切開、止血、凝固及び蒸散である。	生体組織の切開、止血、凝固及び蒸散である。
9. 規格及び試験方法					
9.1 試験条件	特に定める場合を除き、JIS T 0601-1に従う。	特に定める場合を除き、JIS T 0601-1に従う。	特に定める場合を除き、JIS T 0601-1に従う。	特に定める場合を除き、JIS T 0601-1に従う。	特に定める場合を除き、JIS T 0601-1に従う。
9.2 光学的規格及び試験方法					
9.2.1 レーザ出力の精度	装置のレーザー出力の設定値を、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ー出力計（以下、校正済み出力計という）で測定する時、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、校正済み出力計で測定値を比較校正する。 ②校正済み出力計とは、国際標準も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。	装置のレーザー平均出力の設定値を、最小値から最大定格平均出力値まで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ー出力計（以下、校正済み出力計という）で測定する時、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、校正済み出力計で測定値を比較校正する。 ②校正済み出力計とは、国際標準も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。	装置のレーザー平均出力の設定値を、最小値から最大定格平均出力値まで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ー出力計（以下、校正済み出力計という）で測定する時、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、校正済み出力計で測定値を比較校正する。 ②校正済み出力計とは、国際標準も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。	装置のレーザー平均出力の設定値を、最小値から最大定格平均出力値まで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ー出力計（以下、校正済み出力計という）で測定する時、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、校正済み出力計で測定値を比較校正する。 ②校正済み出力計とは、国際標準も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。	装置のレーザー平均出力の設定値を、最小値から最大定格平均出力値まで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ー出力計（以下、校正済み出力計という）で測定する時、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、校正済み出力計で測定値を比較校正する。 ②校正済み出力計とは、国際標準も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。
9.2.2 ガイド光の出力制限	ガイド光としてレーザーを使用するものにあつては波長を明記すると共に、出力を校正済み出力計で測定する時、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。但し、十分視認できるレベルの出力であること。	ガイド光としてレーザーを使用するものにあつては波長を明記すると共に、出力を校正済み出力計で測定する時、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。但し、十分視認できるレベルの出力であること。	ガイド光としてレーザーを使用するものにあつては波長を明記すると共に、出力を校正済み出力計で測定する時、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。但し、十分視認できるレベルの出力であること。	ガイド光としてレーザーを使用するものにあつては波長を明記すると共に、出力を校正済み出力計で測定する時、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。但し、十分視認できるレベルの出力であること。	ガイド光としてレーザーを使用するものにあつては波長を明記すると共に、出力を校正済み出力計で測定する時、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。但し、十分視認できるレベルの出力であること。

	半導体レーザ	Nd : YAG倍周波数レーザ	Ho : YAGレーザ	炭酸ガスレーザ	Nd : YAGレーザ
9.2.3 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(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。)した後、最終射出端の出力を校正済み出力計で測定する時、出力変動は±5%以内でなければならない。	装置を最大定格出力の80%の運転条件で30分間運転(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。)した後、最終射出端の出力を校正済み出力計で測定する時、出力変動は±5%以内でなければならない。	装置を最大定格出力の80%の運転条件で30分間運転(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。)した後、最終射出端の出力を校正済み出力計で測定する時、出力変動は±5%以内でなければならない。	装置を最大定格出力の80%の運転条件で30分間運転(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。)した後、最終射出端の出力を校正済み出力計で測定する時、出力変動は±5%以内でなければならない。	装置を最大定格出力の80%の運転条件で30分間運転(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。)した後、最終射出端の出力を校正済み出力計で測定する時、出力変動は±5%以内でなければならない。
9.2.4 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。	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。	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。	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。	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。
9.2.5 ビームシャッタの耐久性	レーザ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、レーザの透過を認めず、動作に異常が生じないこと。	レーザ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、レーザの透過を認めず、動作に異常が生じないこと。	レーザ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、レーザの透過を認めず、動作に異常が生じないこと。	レーザ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、レーザの透過を認めず、動作に異常が生じないこと。	レーザ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、レーザの透過を認めず、動作に異常が生じないこと。
9.2.6 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時は、電源投入時や射出スイッチを入れてもレーザの発振や射出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とされなければならない。	ビームシャッタの動作や機構に不良が生じた時は、電源投入時や射出スイッチを入れてもレーザの発振や射出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とされなければならない。	ビームシャッタの動作や機構に不良が生じた時は、電源投入時や射出スイッチを入れてもレーザの発振や射出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とされなければならない。	ビームシャッタの動作や機構に不良が生じた時は、電源投入時や射出スイッチを入れてもレーザの発振や射出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とされなければならない。	ビームシャッタの動作や機構に不良が生じた時は、電源投入時や射出スイッチを入れてもレーザの発振や射出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とされなければならない。
9.2.7 レーザパルス波形 (該当しない。)	パルス波の場合、最終射出端から射出されるレーザパルス波形を十分な周波数帯域をもった測定系で計測し、承認申請時の検査データと共に提示すること。	パルス波の場合、最終射出端から射出されるレーザパルス波形を十分な周波数帯域をもった測定系で計測し、承認申請時の検査データと共に提示すること。	パルス波の場合、最終射出端から射出されるレーザパルス波形を十分な周波数帯域をもった測定系で計測し、承認申請時の検査データと共に提示すること。	パルス波の場合、最終射出端から射出されるレーザパルス波形を十分な周波数帯域をもった測定系で計測し、承認申請時の検査データと共に提示すること。	パルス波の場合、最終射出端から射出されるレーザパルス波形を十分な周波数帯域をもった測定系で計測し、承認申請時の検査データと共に提示すること。
9.2.8 繰返し周波数の精度 (該当しない。)	パルス波の場合、レーザ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。	パルス波の場合、レーザ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。	パルス波の場合、レーザ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。	パルス波の場合、レーザ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。	パルス波の場合、レーザ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。