

【警告】

- 本装置は、LASIK 及び PTK を行う為の装置である。他の手技（PRK 等）に転用しないこと。
- 本装置を用いた LASIK 及び PTK の施行は、取扱いトレーニングを終了した医師のみが施行すること。
- 日本眼科学会が認定した所定の講習を受講した専門医以外は施行しないこと。
- 最新の屈折矯正手術のガイドライン（日本眼科学会）を参考にする。
- 患者に対し、十分なインフォームドコンセントを行うこと。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 使用前点検時もしくは使用時に故障と判断した場合には、直ちに使用を中止もしくは停止すること。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。
- 発煙、火花、異臭又は異音がする場合またはそれ以外の異常を感じた場合には、直ちに電源から電源コードを外すこと。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。

＜適用対象（患者）＞

- 角膜屈折矯正術（LASIK）に用いる場合、次の患者には使用しないこと。
 - ・ 妊娠中または授乳中の女性
 - ・ 麻酔の効かない場合
 - ・ 仰向けになれない場合
 - ・ インフォームドコンセントが理解できない場合
 - ・ 直近 12 ヶ月以内の屈折力変化
 - ・ 眼に副作用の可能性がある薬剤による治療（例：イソトレチノイン、塩酸アミオダロン）
 - ・ 局所麻酔に対する不耐性
 - ・ 使用する薬剤に対するアレルギー又は不耐性
 - ・ 角膜及び眼内治療を受けたことがある場合（屈折矯正又は治療的角膜切除術（PTK）を除く）
 - ・ 重症の糖尿病や重症のアトピー性疾患など、創傷治癒に影響を与える可能性の高い全身性あるいは免疫不全疾患
 - ・ 活動性の全身性結合組織障害または糖尿病
 - ・ 筋膜の活動性全身性疾患または活動性自己免疫疾患
 - ・ 免疫系が関与する障害（例：免疫不全）
 - ・ 角膜中心形状異常による角膜曲率の測定不可
 - ・ 眼ヘルペスウイルス感染症（例：単純ヘルペス、帯状疱疹角膜炎）
 - ・ 既存又は急性の眼感染症
 - ・ 白内障などの目の異常、疾患の再発、残存、急性、活動性の外眼部炎症
 - ・ ぶどう膜炎や強膜炎に伴う活動性の内眼部炎症
 - ・ 制御不能な緑内障
 - ・ 推定眼ヒストプラズマ症候群
 - ・ 角膜疾患（例：角膜癒着、再発性角膜びらん、角膜変形、角膜混濁、反復性角膜剥離）
 - ・ 円錐角膜などの角膜薄化疾患
 - ・ 円錐角膜疑い
 - ・ 角膜変性による不透明眼
 - ・ 角膜ジストロフィー、基底膜の筋ジストロフィー
 - ・ 角膜浮腫
 - ・ 滲出性黄斑変性症
 - ・ 角膜移植歴など角膜異常の残存、再発、進行
 - ・ 角膜損傷またはその痕跡がある場合
 - ・ 角膜インプラント

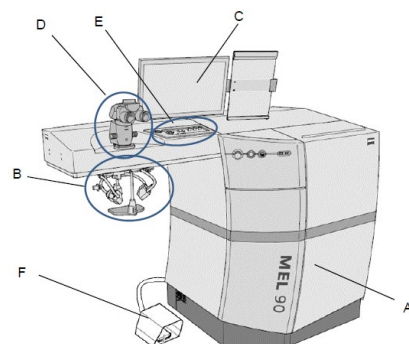
- ・ 初回の LASIK の場合、術前の角膜厚が 480μm 未満（フェムトセカンドレーザー使用時）又は 500μm 未満（機械式マイクロケラトーム使用時）
- ・ 屈折力が安定しない場合
- ・ 涙器障害（例：ドライアイ、シェーングレン症候群）
- ・ 虹彩障害
- ・ 残余角膜厚が 250μm 未満
- ・ 眼瞼障害（例：眼瞼の炎症、兔眼、瞼裂狭小）
- ・ 網膜障害（例：黄斑変性、糖尿病性網膜症）
- ・ 視覚障害（例：複視、単眼失明）
- ・ 眼損傷及び眼窩損傷（例：角膜剥離、外傷）
- ・ 眼に影響を与える可能性のある皮膚疾患
- ・ リウマチ性疾患（例：関節リウマチ、リウマチ）
- ・ 創傷治癒障害
- ・ 開放創の合併症
- 治療的角膜切除術（PTK）に用いる場合、次の患者には使用しないこと。
 - ・ 妊娠中または授乳中の女性
 - ・ 麻酔の効かない場合
 - ・ 仰向けになれない場合
 - ・ インフォームドコンセントが理解できない場合
 - ・ 眼に副作用の可能性のある薬物による治療歴（例：イソトレチノイン、塩酸アミオダロン）
 - ・ 局所麻酔に対する不耐性
 - ・ 眼ヘルペスウイルス感染症
 - ・ 角膜疾患（例：角膜混濁）
 - ・ 残余角膜厚が 250μm 以下
 - ・ 眼瞼障害（例：眼瞼炎）
 - ・ 網膜障害
 - ・ 使用する薬剤に対するアレルギー又は不耐性がある場合
 - ・ 進行性の眼感染症
 - ・ 前房疾患（例：前房蓄膿）
 - ・ 水晶体障害（例：水晶体混濁）
 - ・ 輪部幹細胞欠乏
 - ・ リウマチ性周辺部角膜潰瘍
 - ・ 緑内障
 - ・ 糖尿病
 - ・ 活動性の自己免疫疾患

【形状・構造及び原理等】

＜構成図＞

本体構成は以下のとおり

- A.本体基部
- B.デブリスユニット
- C.タッチスクリーンモニター
- D.観察鏡部
- E.コントロールパネル
- F.フットスイッチ



＜寸法＞

** 1630 mm×730mm× 1600mm

＜重量＞

** 295kg

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜機器の分類＞

電撃に対する保護の程度：B 形装着部を持つ機器

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

液体の有害な侵入に対する保護の程度：IP20

レーザー：

レーザー種類	クラス	発振波長	レーザー種類
施術用レーザー	IV	193nm	ArF エキシマレーザー
レーザー同軸ガイド光	I	650nm	ダイオードレーザー
固視レーザー	I	520～540nm	半導体励起固体レーザー
焦点位置レーザー	I	650nm	ダイオードレーザー

＜電気的定格＞

定格電源電圧：交流 100V

周波数：50/60Hz

** 定格入力：17.5A

EMC 適合規格：IEC60601-1-2 CLASS B（病院）準拠

＜原理＞

本装置は、フッ化アルゴン（ArF）を発振媒体とする波長 193 nm 眼科用エキシマレーザー手術装置である。本体動作は、制御コンピュータにより各機能は制御されている。

**【使用目的又は効果】

本装置は、フッ化アルゴン（ArF）を発振媒体とする波長 193 nm のエキシマレーザーを照射した際に生ずる光化学作用により角膜組織を切除する。眼科における以下の術式に使用される。

- ・治療的角膜切除術（PTK）：角膜表層の病変部の切除
- ・角膜屈折矯正術（LASIK）：等価球面度数 8D（近視-8.0D 以下、乱視 2.0D 以下）までの近視眼及び近視性乱視眼の矯正

【使用方法等】

＜設置方法＞

以下の条件を確認してから、設置を行うこと。

- 出入口の表示
レーザー室のすべての出入口には、警告を取り付ける必要があるため、国内の規制に従って、レーザー警告サインをドアに貼り付けること。
- 設置条件
十分な耐荷重 (290kg/m²) を持つ滑らかで水平な床に設置すること。
- 設置間隔
レーザー背面から壁まで 20cm 以上空けること。
- 一般条件
 - ・室内の換気が十分であること（100m³/h 以下）。
 - ・レーザー下の領域は、デブリス排気ユニットを効果的に使用するために通気が自由であること。
 - ・埃、アルコール、または有機溶剤が無いこと、新しい床用カーペットを敷いていないこと、塗料が無いこと。
 - ・カーペットや接着剤の気化ガスは、本装置のエキシマレーザーの使用を妨害するため、壁紙を張った後は最低 4 週間経過してから使用すること。
- 室温
使用時は 18℃～24℃で一定の温度を保つこと。
使用時以外は 15℃～30℃であること。
- 湿度
常に 50%未満で、使用時は一定の湿度を保つこと。
- 電気類の設置
 - ・国が定める電気的規制を満たす手術室のみで使用する
 - ・延長ケーブルや複数のソケットを持つ延長ケーブルを使用しないこと。
 - ・安全のために、できるだけ個別のブレーカーで保護した電気コンセントに装置を接続するようにすること。

＜使用方法＞

本装置の使用に際しては取扱説明書に基づき正しく操作すること。
詳細は「取扱説明書【操作】」を参照のこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

本装置は、クラスIVレーザー製品である。レーザー機器管理者を選任し、平成 17 年 3 月 25 日付けの「レーザー光線による障害の防

止対策について」に従い、取扱いに際し以下に注意すること。

- レーザー管理区域
 - ・レーザー管理区域を囲い等により、他の区域と区画し、標識等によって明示すること。
 - ・レーザー管理区域は、関係者以外の者の立ち入りを禁止し、その出入口には、必要に応じ、自動ロック等の措置を講じること。
 - ・関係者以外の者がレーザー管理区域に立ち入る必要が生じた場合は、レーザー機器管理者の指揮のもとに行動させること。
- 作業管理・健康管理等
 - ・レーザー機器の操作
 - ・レーザー機器の操作は、レーザー光線からできるだけ離れた位置で行うこと。
 - ・光学系調整時の措置
 - ・レーザー光線により光学系の調整を行う場合は、調整に必要な最小の出力のレーザー光線により行うこと。
 - ・保護具等の使用
 - ・レーザー光線の種類に応じた有効な保護眼鏡を作業者に着用させること。ただし、眼に障害を及ぼさないための措置が講じられている場合はこの限りではない。
注）レーザー用保護眼鏡（メガネ形式とゴーグル形式がある。）を用いること。
 - ・できるだけ皮膚の露出が少なく、燃えにくい素材を用いた衣服を作業者に着用させること。特に熔融して玉状になる化学繊維の衣服は、好ましくない。
 - ・点検・整備
 - ・作業開始前に、レーザー機器管理者にレーザー光路、インターロック機能等及び保護具の点検を行わせること。
 - ・一定期間以内ごとに、レーザー機器について専門的知識を有する者に、次の項目を中心にレーザー機器を点検させ、必要な整備を行わせること。
 - ・レーザー光線の出力、モード、ビーム径、広がり角、発振波長等の異常の有無
 - ・入力電力、励起電圧・電流、絶縁、接地等の異常の有無
 - ・安全装置、自動表示灯、シャッター、インターロック機能等の作動状態の異常の有無
 - ・パワーメーター、パワーモニター等の異常の有無
 - ・ファン、シャッターその他の可動部分の異常の有無
 - ・冷却装置、ガス供給装置、有害ガス除去装置、粉じん除去装置等の異常の有無
 - ・安全衛生教育
レーザー業務に従事する労働者を雇い入れ、若しくは労働者の作業内容を変更して当該業務につかせ、又は使用するレーザー機器を変更したときは、労働安全衛生法第 5 9 条第 1 項又は第 2 項に基づく教育を行うこと。この場合、特に、次の事項が含まれるよう留意すること。
 - ・レーザー光線の性質、危険性及び有害性
 - ・レーザー機器の原理及び構造
 - ・レーザー機器の取扱い方法
 - ・安全装置及び保護具の性能並びにこれらの取扱い方法
 - ・緊急時の措置及び退避
 - ・健康管理
レーザー業務に常時従事する労働者については、雇い入れ又は配置替えの際に視力検査に併せて前眼部（角膜、水晶体）検査及び眼底検査を行うこと。
- その他
 - ・レーザー管理区域の出入口等の見やすい箇所に、次の事項を掲示すること。
 - ・レーザー機器管理者の氏名
 - ・レーザー光線の危険性、有害性及びレーザー機器取扱い上注意すべき事項
 - ・レーザー機器の設置を示す表示
 - ・レーザー管理区域内には、爆発性の物、引火性の物等を持ち込まないこと。
 - ・レーザー業務を行う際、有害ガス、粉じん等が発生する場合には、これらによる健康障害を防止するため、密閉設備、局所排気装置等の設置、防毒マスク、防じんマスクの使用等労働安全衛生法令所定の措置を講じること。
 - ・レーザー光線による障害の疑いのある者については、速やかに医師による診察又は処置を受けさせること。

＜レーザーに関する注意事項＞

- 可燃性ガス、麻酔薬、清浄剤、発火性物質、その他揮発性物質など、これら物質のあるところでは操作しないこと。[爆発や火災

取扱説明書を必ずご参照ください。

を引き起こす可能性がある]

- レーザの搬入または操作中は常にレーザ放射による被爆に注意すること。[レーザビームは、直接または反射により皮膚や目に損傷を与える可能性がある]
- 光沢のある金属性表面のあるものは、レーザビーム付近での使用はしないこと。[レーザビームを反射する可能性がある]
- レーザビームは、直視しないこと。[眼球損傷を起こす可能性がある]
- レーザ光は「レーザ射出口」から発射されるので決してレーザを覗き込まないこと。
- レーザの操作が正確であることを示すために、以下のイベント事にフルエンステストを実行すること。
 - ・ 設置完了後 [レーザ位置が適正であり、ガイド光の位置が適正であることを確認する。]
 - ・ ガス交換時 [エキシマレーザガスの状態確認]
 - ・ 周波数を変更した後 [250Hz/500Hz]
 - ・ 出力の設定を変更した時
 - ・ エネルギーの逸脱発生時
 - ・ フルエンステストの中断後
 - ・ 各施術の前
- フルエンステストの誤りは、間違った処置結果の原因になるため、フルエンステストが成功しない場合は操作を進めないこと。
- レーザ照射域では、常に適切な保護ゴーグル(保護:I/R L3, 193nm EN207 準拠)を装着すること。

**【使用上の注意】

(1)使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

(LASIK の場合)

- ・ 全身性薬剤 (例: スマトリプタン、レボノルゲストレル、コルヒチン) を投与している患者
 - ・ 結膜炎
 - ・ 強膜炎
 - ・ コントロールされた緑内障又は緑内障の疑い(21mmHg 以上の眼圧)
 - ・ 斜視
 - ・ 視覚障害
 - ・ 眼振
 - ・ コントロールされた全身性結合組織疾患又は自己免疫疾患
 - ・ 向精神薬 (例: プチロフェノン系向精神薬) の服用者
 - ・ 角膜ヘルペスの既往
 - ・ 屈折矯正手術の既往
- (PTK の場合)
- ・ 治療対象眼における過去の手術歴 (屈折矯正手術を除く)
 - ・ 角膜障害 (例: 角膜変性)
 - ・ ヘルペス性上皮欠損
 - ・ 角膜びらん
 - ・ 手術前の化学熱傷
 - ・ 角膜厚が 400μm 以下
 - ・ コントロール可能な自己免疫疾患

(2) 重要な基本的注意

- LASIK の手術施行時の年齢を 20 歳以上とする。
- LASIK の場合、以下に示す条件を選択することで角膜組織に与える熱影響が高くなる傾向にあることを留意して施術計画を立てること。
 - ・ 500Hz
 - ・ 近視矯正 (球面) のみの照射
 - ・ 小径のオブチカルゾーン

(3) 不具合・有害事象

1) 有害事象

LASIK 及び PTK 施行にあたり、以下の有害事象のおそれがある。

- ・ 光感受性
- ・ ぼんやりとした視界
- ・ 眼乾燥感
- ・ 羞明
- ・ 眼の異物感、しみる感じ、眼痛
- ・ 見え方の質の低下 (にじみ、複視、見えにくさ)
- ・ 眼圧上昇
- ・ 低矯正
- ・ 過矯正
- ・ 近視の戻り
- ・ 不正乱視
- ・ 乱視

- ・ 老眼
- ・ マイクロストリエ
- ・ 視力低下
- ・ コントラスト感度低下
- ・ 視力の変動
- ・ 視力障害
- ・ 失明
- ・ 虹輪視
- ・ ハロー、グレア
- ・ 強い光に対する過敏症
- ・ 再手術
- ・ 黄斑部疾患
- ・ 強膜障害 (例: 上強膜炎、強膜癒痕)
- ・ 虹彩障害 (例: 虹彩毛様体炎、虹彩癒着、虹彩炎)
- ・ 水晶体障害 (例: 白内障)
- ・ 脈絡網膜障害 (例: 脈絡膜出血、脈絡膜新生血管)
- ・ 網膜障害 (例: 網膜剥離、網膜孔、網膜血管閉塞、網膜黄斑変性、網膜出血、網膜分離症、網膜血管損傷)
- ・ 緑内障
- ・ 硝子体障害 (例: 硝子体出血、硝子体混濁、硝子体剥離)
- ・ 眼球障害 (例: 前房反応)
- ・ 視神経障害および視覚路障害 (例: 視神経障害)
- ・ 外眼筋障害 (例: 斜視、外斜視)
- ・ 両眼球運動障害 (例: 輻輳不全)
- ・ 眼外傷 (例: 視神経損傷、角膜擦過傷、眼球裂傷、角膜穿孔、眼の熱傷)
- ・ 眼表面の異物
- ・ 眼酒さ
- ・ 自己免疫性眼障害
- ・ 眼脂
- ・ 涙器障害 (例: 涙腺機能不全 (ドライアイやなみだ眼を含む)、涙管狭窄)
- ・ 結膜障害 (例: 結膜炎、翼状片、結膜沈着物、結膜出血、結膜血管障害、結膜嚢胞)
- ・ 眼瞼障害 (例: 眼瞼炎、良性線維束性収縮)
- ・ 角膜障害 (例: 角膜炎、角膜癒痕、角膜混濁、角膜上皮増殖、角膜上皮欠損、角膜剥離、角膜沈着物、水疱性角膜症、角膜浮腫、角膜の膜の変化、角膜変性、遺伝性角膜ジストロフィー、円錐角膜およびその他の角膜変形、角膜内皮障害、角膜びらん、角膜潰瘍/浸潤、角膜上皮創傷治癒遅延、角膜上皮再生遅延、角膜代償不全、角膜感染、角膜上皮下混濁、医原性角膜拡張、びまん性層状角膜炎)
- ・ 屈折障害
- ・ 調節障害
- ・ 視覚障害
- ・ 眼および付属器のその他の障害 (例: ヘルペス眼感染および炎症、トキソプラズマ性眼感染、瞳孔不同、眼痛、眼性片頭痛)
- ・ 疼痛
- ・ 房水漏出
- ・ 前房出血
- ・ 前房蓄膿
- ・ 胃疾患
- ・ フラップ関連 (例: フリーフラップ、フラップのずれ、フラップのしわ)
- ・ 呼吸器疾患
- ・ 咽喉痛
- ・ 胸の締め付け感
- ・ 額の損傷や頭部損傷
- ・ 心理的障害・行動障害 (例: うつ病、パニック発作、不安、外傷後ストレス障害、集中力低下、反復視)
- ・ 睡眠障害
- ・ 片側顔面痙攣
- ・ 症状 (例: 頻脈、悪心、嘔吐、蟻走感、眠気、見当識障害、記憶喪失、めまい、自殺リスク、頭痛、倦怠感、疲労、失神、痙攣、浮腫、身体障害 (永久的)、アレルギー反応)
- ・ そう痒
- ・ 疲れやすい

(4) その他の注意

- LASIK の場合、矯正量の限界を 6D とする。ただし、何らかの医学的根拠を理由としてこの基準を超える場合には、十分なインフォームドコンセントのもと、8D までの範囲で実施することとする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 以下の本装置に関する一般的な注意事項に注意すること。
- ・ 誤照射を防ぐためにレーザを処置に使用しない場合は常に「Not-ready（準備前）」にスイッチを回しておくこと。
- ・ 当社が指定する患者用ベッドは、本装置の安全装置によって制御可能である。
- ・ 付属の電源コードは、本装置専用であるため、他の機器には使用しないこと。
- ・ 機器の突然の故障により、手術の目的の達成や患者の安全が脅かされることがないように、予備の対応を検討しておくこと。

輸入先国：ドイツ
製造業者：Carl Zeiss Meditec AG

**【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水のかからない場所に保管することなど【操作方法又は使用方法等】の設置時の注意に従うこと。

<保管条件>

保管温度：15℃～30℃
湿度：常時 50%未満

<耐用期間>

定期的に業者による点検を行った場合：5 年（自己認証）

**【保守・点検に係る事項】

<業者による保守点検事項>

本装置を安全に使用するために、技術的な安全性検査を毎年 1 回は受ける必要がある。
レーザコンポーネントに、ユーザーが点検修理できるものではなく、レーザのアフターサービスを行うことが認められているのは、カールツァイスメディテックのサービス技術者または、当社の訓練を受けた技術者のみであるため、許可の無い者はレーザの修理を行わないこと。また、許可のない者がレーザを修理しようとした場合は、すべての保証が無効になるばかりでなく、レーザが誤作動する危険が生ずるので絶対に行わないこと。

<使用者による保守点検事項>

以下の点検項目を施術前に行うこと。

- 使用準備時
 - ・ 外装に瑕疵、変形などがないこと。
 - ・ 配線等に亀裂、断線がないこと。
 - ・ 機械的な接続が適切になされていること。
 - ・ 各部取り付けネジが確実に締められていること。
 - ・ 各部に緩みなどがないこと。
 - ・ 周囲の温度、湿度が使用可能温度であること。
 - ・ デブリスユニットが操作位置にあること。
 - ・ 本文書と取扱説明書が参照できるところに置いてあること。
- 起動後
 - ・ 電源を入れて問題なく起動すること。
 - ・ 観察野が鮮明であること。
 - ・ 緊急停止ボタンが適切に作動すること。
 - ・ フルエンステストを行い、成功すること。
 - ・ 本装置から異音、異臭がしないこと。
 - ・ 使用するガスの交換のメッセージが表示されていないこと。

<日常のお手入れ>

- 機器の外装は、柔らかい、少し湿った布で清掃すること。布から水が滴り落ちないようにする。張り付いた汚れは、中性洗剤で取り除くこと。強力なものや研磨剤などの洗剤は使用しないこと。
- 滅菌対策として、コントロールパネルとキーボードにはプラスチック滅菌カバー、また、ジョイスティックとグリップには滅菌済みカバーを使用することを推奨。
- 感染症予防のために、デブリスユニットのフィルターは汚染されてないように見える場合でも、月に一回は交換すること。

**【主要文献及び文献請求先】

カールツァイスメディテック株式会社 MEL90 担当者
電話 0570-021311

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：カールツァイスメディテック株式会社
電話 0570-021311

サイバーセキュリティに関する情報請求先：製造販売業者

取扱説明書を必ずご参照ください。