

【警告】

- 本装置を使用する場合は、治療を開始するたびに必ずレーザー出力の設定値を必ず最小にしてから処置に必要な値まで調整すること。レーザーの過度の照射は健康被害を招く恐れがある。[症状が悪化する、または改善が見られないおそれ]
- 治療部位は適切な眼科手術用レーザーレンズによって観察し、照準光によって確実に位置決めすること。[誤照射おそれ]
- レーザ光の直視や、反射ビーム光を直視しないこと。[目に障害を引き起こす恐れがあるため]
- レーザ射出口を覗き込まないこと。[誤ってレーザー光が照射された場合、眼に障害を引き起こす恐れがあるため]

【禁忌・禁止】

＜適用対象 (患者)＞

- 下記の症状のある患者には使用しないこと。[症状が悪化する、または改善が見られないおそれ]
 - － 目標とする組織への術者の視界を妨げる*狭隅角、角膜混濁、白内障形成、硝子体出血
 - － 前眼房内硝子体が存在する無水晶体眼
 - － 血管新生緑内障
 - － 隅角の先天性異常による緑内障
 - － 90°未満の開放隅角または隅角周囲に全周性に存在する広範囲で低位の周辺虹彩前癒着
 - － 重度の角膜浮腫又は眼内の透明性が低下している疾患
 - － ブドウ膜炎に続発する緑内障
 - － 白皮症 (色素欠乏症)
- 下記の症状のある患者にはマルチモード (VITE オプション) を使用しないこと。[症状が悪化する、または改善が見られないおそれ]
 - － 眼振、身震い、パーキンソン、てんかん、極めて悪い視力、集中不能などにより固視することが難しい患者
- フルオレセイン蛍光造影を実施した当日にレーザー治療をおこなわないこと。
- 下記の患者には細隙灯顕微鏡デリバリの使用をしないこと
 - － 本装置の前に相対して座れない患者
 - － レーザ治療が行われているあいだ、あご台と額当てに相対して座り頭部を動かさずにいることが困難な患者 (脊椎疾患、重度の過体重、妊婦など)
 - － 術者の指示に従うことができない患者 (12 歳以下の子供など)

＜併用医療機器＞

- 本装置の構成品であるデリバリシステム以外と併用して使用しないこと。[誤作動や破損、爆発のおそれがあるため]

＜使用方法＞

- 以下の場合には、使用しないこと。[電気の不具合、感電 (電気ショック)、発火 (発煙) 機器の故障のおそれ]
 - － 使用前に点検で、明らかな瑕疵等がある場合
 - － 使用前点検時もしくは使用時に故障と判断した場合
 - － 発煙、火花、異臭又は異音がする場合
 - － それ以外の異常を感じた場合
- 本書に記載されている使用目的以外に使用しないこと。[健康被害発生の恐れ]

【形状・構造及び原理等】

＜構成＞

本装置の基本的な構成は以下とおり。

- レーザコンソール (Comfort / Classic)
- コントロールユニット
- フットスイッチ

(foot switch / Touch Control foot switch)

- デリバリシステム
 - ・ 細隙灯顕微鏡 (LSL green Comfort / LSL green Classic)
 - ・ 双眼倒像鏡
- 電源ケーブル
- レーザファイバ
- オプション
 - ・ VITE オプション
 - ・ *Selective オプション*
 - ・ 治療レポート



テーブルは含まず

構成についての詳細は取扱説明書を参照のこと。

＜機能＞

機能	仕様
レーザー照射	532nm を主波長とするレーザーを照射する。
照射時間および間隔	設定した時間 (10-2500ms) もしくは連続で照射を行う。また、繰り返し照射する場合は間隔 (100-6000ms) の設定も可能。
VITE オプション	プリセットした順番でレーザー照射を行う
Selective オプション	*選択的レーザー線維柱帯形成術用照射モード
治療レポート	施術データを出力

＜寸法＞

- レーザコンソール : 201 (H) mm × 230 (W) mm × 290 (D) mm
- コントロールユニット : 137 (H) mm × 210 (W) mm × 148 (D) mm
- 細隙灯顕微鏡 : 630 (H) mm × 300 (W) mm × 363 (D) mm
- 双眼倒像鏡 : 200 (H) mm × 250 (W) mm × 340 (D) mm

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜機器の分類＞

- レーザ製品クラス：クラス 4 レーザ製品
- 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
- 液体に対する保護形式：
 - － IP20（レーザコンソール、コントロールユニット、細隙灯顕微鏡）
 - － IPX8（フットスイッチ）
- 可燃雰囲気内での使用の安全の程度：可燃性雰囲気内での使用に適さない機器
- 作動モードによる分類：連続作動機器
- 移動による分類：可搬形機器

＜電気的定格＞

- 電源電圧：交流 100V 50/60Hz
- 電源入力：400VA

＜原理＞

本品は、Nd:YVO を発振源とする固体レーザで、クリスタルによって周波数が倍化された 532nm の波長で照射される。ファイバを経由して送られた先にあるデリバリシステムによって眼の組織に到達し、吸収され、タンパク質の凝固を引き起こすことで疾病の治療を行う。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

レーザ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。

【使用方法等】

＜使用方法＞

- 起動
 - － レーザコンソール正面にあるキースイッチにキーを差し込む。
 - － キースイッチを ON 側へ回すことで電源を入れ、システムを起動する。
 - － スタートアップ画面がコントロールパネルに表示される。
 - － 自動的にセルフテストが行われる。
 - － セルフテストが問題なく完了すると、設定 Configure 画面が表示される。
 - － 利用するユーザを選択し、施術(Therapy)を選択する。
 - － 利用するデリバリシステムを選択し、治療の種類を選択する。
 - － HF 通信機器及びそのケーブルは本装置から 30cm 以内で使用しないこと。
- 治療
 - <併用可能な眼科手術用レーザーレンズ>
一般的名称「眼科手術用レーザーレンズ」に該当するコンタクトレンズで、それぞれのレーザ施術に用いられるために設計されたものが利用可能
 - 細隙灯顕微鏡使用時
 - － デリバリシステムの SL を選択する
 - － 照射はシングルかマルチ (VITE オプション) のいずれかを選択する。
 - － 細隙灯顕微鏡のスリット照明を調整し、眼科手術用レーザーレンズを介して治療部位を観察する。
 - － シングルモード
 - 出力、照射時間、インターバル時間を設定する。
 - 照準光を ON にして治療部位の位置を確認する。
 - 照射範囲を設定する。
 - スイッチを押してレーザ照射を行う。
 - 治療部位の必要な箇所全体が終わるまで繰り返し照射を行う。

- － マルチモード (VITE オプション)
 - 出力、照射時間、照射パターンを設定する。
 - 照準光によって予定されるシーケンスを確認する。
 - ジョイスティックのボタンを押してシーケンスを実行する。
 - 結果を確認して、継続するか中断するかを判断する。
 - 継続する場合は、ボタンを押して次のシーケンスを実施する。
- － *Selective モード (Selective オプション)
 - 出力を設定する。
 - 照準光を選択する。
 - 眼科手術用レーザーレンズ（本品に含まず）を介して隅角線維柱帯に照準光を当てる。
 - トリガを押して照射を実行する。
- プローブ使用時
 - － 利用できるプローブの条件は以下のとおり
 - － SMA 規格 (IEC60169-15) のコネクタを使用している眼科用レーザ光凝固装置プローブや眼科用レーザ光凝固装置滅菌済みプローブ
 - － コア径：200 μ m $\pm$ 5%
 - － 最大理論 NA（開口数）：0.22 $\pm$ 0.02
 - － デリバリシステムの ENDO を選択する
 - － 照準光を ON にして治療部位の位置を確認する
 - － 照射範囲を確認してフットスイッチを踏む。
 - － 治療部位の必要な箇所全体が終わるまで繰り返し照射を行う。
- 使用後
 - － 本体のキースイッチを OFF 側に回して電源を切る。
 - － キースイッチからキーを抜き取り、適切に保管する。
 - － 電源コードのプラグを商用電源接続口から抜く。
 - － カバーをかける

＜保管・管理方法＞

- 本書の「貯蔵・保管方法及び使用期間等」を参照し、適切に保管する。

詳細は取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

＜使用注意＞（次の患者には慎重に適用すること。）

- 進行性の眼疾患
- 眼球振とう及び固視が出来ない患者
- 幼児・妊婦
- 無水晶体眼
- 眼内の構成要素の透明性が低い眼球
- 糖尿病患者
- 本装置の前に相対して座れない、本装置のあご台、額当てに接触して顔を固定させることができない患者
- *Selective モード (Selective オプション) は、緑内障診療ガイドラインで示す SLT とは異なるため、治療に際しては取扱説明書の対照表を参考として判断すること。
- *Selective モード (Selective オプション) では、眼圧の短期間の上昇の頻度は色素沈着の程度と相関するため、強い色素沈着のある患者には非常に低いエネルギー（通常は 10 μ J）でのみ治療すること。90° の範囲でのみ治療し、必要に応じて複数回の治療を繰り返すこと。小気泡の出現の確認など治療手順と点眼麻酔やレーザー術後眼圧上昇防止剤などの併用薬については、緑内障診療ガイドラインを参照すること。
- * Selective モード (Selective オプション) では、以下の患者への適用で安全性は確認されていない
 - － 幼児、未成年
 - － あらゆる形態の続発性開放隅角緑内障

<副作用>

- 疼痛および不快感
- 既存の黄斑浮腫の拡大
- 黄斑炎症反応
- 盲点の発現、周辺視力の制限
- 視力低下を及ぼす瘢痕拡大
- 暗順応機能の低下
- 光感受性の増加
- 色覚機能の低下
- * Selective オプション
- 眼球の痛み
- 視覚障害（羞明など）
- 高眼圧症
- 角膜の障害（例：炎症、内皮の変化）
- 前眼部出血
- 虹彩毛様体炎
- 虹彩および毛様体の障害（例：癒着、色素沈着、分散）
- 結膜の障害（充血、結膜下出血など）
- 網膜の障害（例：黄斑浮腫）

<合併症>

- 意図しない部位への照射（中心窩など）
- PRP による不可逆的な視力低下
- 網膜上グリオーシス
- 黄斑浮腫（可逆的）
- 自然発生する可逆的な網膜白斑や脈絡膜剥離
- 過凝固に伴う網膜出血、脈絡膜出血
- 線維索の縮小
- 水晶体混濁

<併用医療機器>

- 本装置と併用可能なレーザープローブは以下の仕様に適合するものとする。
 - 一般的名称：「眼科用レーザー光凝固装置プローブ」または「眼科用レーザー光凝固装置滅菌済みプローブ」
 - 接続コネクタ規格：SMA
 - コア径：200 μ m $\pm$ 5%
 - 最大理論 NA（開口数）：0.22 $\pm$ 0.02
- **本装置と併用可能な眼科手術用レーザーレンズは以下の仕様に適合するものとする。
 - 一般的名称「眼科手術用レーザーレンズ」に該当するコンタクトレンズで、それぞれのレーザー施術に用いられるために設計されたもの

<その他の注意>

<使用者>

- 本装置は医科向けであるため、適切な訓練を受けて認められた医師のみが使用することが出来る。
- 本書及び取扱説明書は、使用時にいつでも参照できるところに保管すること。
- 使用者は、本書及び取扱説明書に書かれている内容を理解した後、本装置を使用すること。

<使用方法>

- 照準光がはっきりと確認できない場合には、レーザーを照射しないこと。
- 照明光は最低レベルから投影を始め、観察に必要なレベルまで徐々に上げること。*細隙灯顕微鏡の露光に関する障害は取扱説明書を参照すること。
- フォーカスが適正でない場合、意図した効果を得られない恐れがある。
- 使用者もレーザー光によって眼に悪影響が及ぶ恐れがあるので、

保護フィルターを利用すること。

- 治療部位を特定し、照準光が適切な位置にある場合のみ、レーザーを照射すること。
- 本装置を使用する場合は、治療を開始するたびに必ず設定を最小にしてから徐々に処置に必要な値まで調整すること。
- 本装置の治療を受ける患者が、不慮のレーザー放射による損傷を受けないよう、治療対象の眼の対眼に保護を施すこと。
- 治療目的の効果を得ることができる必要な最低の出力で使用するすること。
- 眼科手術用レーザーレンズはレーザー照射に対して適正な角度で保持すること。
- マルチモード（VITE オプション）を使用する場合には、拡大率が1倍以上の眼科手術用レーザーレンズでなければならない。1倍未満は使用しないこと。
- * Selective モード（Selective オプション）を使用する場合には、拡大率が1倍の眼科手術用レーザーレンズでなければならない。
- 患者を治療していないときは、常に装置本体を[OFF]あるいは待機状態（スタンバイモード）にすること。
- レーザ照射の緊急停止は、レーザーストップボタンまたはキースイッチにて行うこと。
- 本装置の使用中は装置から離れないこと。
- 本装置を使用しないとき、または装置から離れるときは、装置を停止させキーを抜くこと。

<設置および使用環境>

- 本装置は、以下の所では使用しないこと。
 - 爆発の危険のあるところ
 - アルコール、ベンジン、又は、類似薬品等、揮発性又は引火性の溶剤のあるところ
 - 湿気のあるところ
 - 水、水滴のかかる場所
 - *振動や不安定な場所
- レーザコンソールの上に液体の入った容器を置かないこと。
- レーザ危険区域とは、最大許容曝露レベル（MPE）を超える可能性のある区域であり、レーザービームが反射面によって予期しない方向に反射する可能性のある区域も含まれる。レーザー危険区域を可能な限り狭くし、適切な遮蔽壁を用いて境界を区画すること。
- 本装置は設置管理医療機器に該当するため、新規及び移設後の設置が必要な場合は、弊社テクニカルサービスに連絡すること。
- 本装置を接続する商用電源の差込口は、適切な保護接地線が設置されていること。
- 本装置の近くで携帯電話又はその他の EMC クラス B に準拠していない機器を使用しないこと。
- ケーブルの接続は無理に行わないこと。簡単に接続できない場合は、接続しようとしているコネクタが合っているか確認すること。
- 本装置の上に乗ったり、もたれかかったりしないこと。

<メンテナンスおよび廃棄>

- *メンテナンス中は治療を行わないこと
- 外装の清掃を行う場合は、電源を切り、電源ケーブルをぬくこと。
- 外装はアルコールで清掃すること。アルコールベースの消毒剤については、各種ガイドラインを参照すること。
- 弊社に認められた技術者以外の者がカバーをあけないこと。
- 機器の校正は弊社に認められた技術者のみが行うこと。
- 環境保全のため本装置及び付属する構成品、消耗品の廃棄は関連法規、条例、ガイドライン等に従い適切に行うこと。

<付属品・構成品>

- 本装置に使用する構成品は弊社から支給されるか、弊社が使用を許可した製品であること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- レーザ危険区域内にいる全ての者がレーザ操作時にはレーザ防護めがねを必ず着用すること。

詳細は取扱説明書を参照のこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

- 本装置を保管する前に、下記の条件を満たすこと。
 - － 保管環境
 - ・ 周辺温度：-40 ～ 70℃**
 - ・ 相対湿度： 0 ～ 95%**
 - － 水及び水滴の被らない場所。
 - － 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、水分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずるおそれのない場所。
 - － 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などがない安定状態を保てる場所。
 - － 化学薬品の保管場所やガスの発生する恐れのない場所。
- その他以下のことに注意すること。
 - － キースイッチからキーをはずしておくこと。
 - － ほこりがかからないようカバーをかけること。

＜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）
[保守用等の部品は製造中止後8年間保持]

【保守・点検に係る事項】

- 点検の項目は以下のとおり。使用を妨げないように十分に余裕を持って行うこと。点検中に異常を感じた場合は、取扱説明書を参照して確認すること。それでも解決しない場合は、当社テクニカルサービスに連絡すること。

＜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、弊社技術者による12ヶ月毎の点検を推奨。
点検項目：外観検査、レーザ性能、電気的安全性

＜使用者による保守点検事項＞

- 以下の点検項目を使用前に行うこと。
 - － 使用準備時
 - ・ 外装に瑕疵、変形がないこと。
 - ・ 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。
 - ・ 各部に緩みがないこと。
 - ・ 周囲の温度、湿度が使用条件に適合していること。
 - ・ 使用する眼科手術用レーザーレンズが患者に対して適切であること。
 - ・ * [ハロゲン光源の場合] 細隙灯顕微鏡は実装されている電球以外に予備電球が用意されていること。
 - ・ * レーザ放射口が汚れや遮蔽物によって遮られていないこと
 - ・ 本文書ならびに取扱説明書が本装置の使用者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。
 - ・ 照明が問題なく点灯すること。
 - ・ 観察野が鮮明であること。
 - ・ レーザストップボタンが適切に作動すること。
 - ・ 照準光が照野中心にあること。
 - ・ 照明の設定が必要最低限になっていること。
 - ・ 本装置から異音、異臭がしないこと。

＜外観の手入れ＞

外装に汚れがある場合は、エチルアルコールと蒸留水の5対5の混合液に少量の中性洗剤を含ませたやわらかい物で拭くこと。
クリーニングを行う際は、本体の電源スイッチを切り、電源ケーブルをはずすこと。

＜レンズの清掃＞

レンズに汚れがある場合は、クリーニング剤は決して使用せず、ブローアーク清浄で油分のないブラシなどで払うこと。

詳細は取扱説明書を参照のこと。

【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

輸入先国：ドイツ

製造業者：Carl Zeiss Meditec AG