

【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または改善が見られない恐れがあるため]
- 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。[誤照射の恐れがあるため]
- 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＞

次の患者には適用しないこと。[レーザーによる処置が不十分となり、重篤な合併症を引き起こす恐れがある]

- 装置前に直立して座ることができない患者
- 椎間板に疾患のある患者
- 重度の肥満患者
- 妊婦
- ヘッドレストまたはチンレストで頭を支えることができないような頭や顎に怪我をしている患者
- 主治医の指示に従えない患者
- 十分に固視できない患者
- 未熟児、乳児、幼児、無水晶体症の患者を検査するとき、照明及び照明時間に特に注意すること。

＜適用症例＞

次の症例には適用しないこと。[意図しない有害事象が発現する恐れがある]

- 白内障や重度の硝子体出血により前眼部に強い曇りがある症例

＜使用方法＞

- 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があるため]
- 本装置は、以下の所では使用しないこと。[発火の恐れがある]
 - ・ 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
- 湿気のあるところでの設置、及び使用はしないこと。いかなる状態でも、水がかからないこと。[故障、レーザー照射性能の低下の恐れがある]
- コンソールの上に液体の入った容器を置かないこと。[水がかかり、故障、レーザー照射性能の低下の恐れがある]
- 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。[正常に照射できず、意図しない有害事象が発現する恐れがある]
- 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。[発火の恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



＜電気的定格＞

- 電源電圧：AC100～240V
- 電源周波数：50/60Hz
- 消費電力：400VA

＜機器の分類＞

- 電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
- 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部
- 水の有害な浸入に対する保護の程度に関する分類：
 - ・ レーザコンソール IP20
 - ・ フットスイッチ IPX8
 - ・ 細隙灯顕微鏡 IP20

＜作動原理＞

レーザー発振方式として Q スイッチ方式が採用されている。レーザーはイットリウムアルミニウムガーネット（Nd：YAG）媒体によって生成され、あらかじめ共振器内に十分なエネルギーを蓄積し、Q スイッチ光学素子の透明度がエネルギーの蓄積量に応じて受動的に切り替わることにより、発振時間が短く、かつピークエネルギーが高いパルスレーザーを発振させる。レーザーが焦点で空間的に閉じ込められて圧力及び温度が高くなりプラズマが発生する。この現象はオプチカルブレイクダウンと呼ばれる。プラズマは膨張すると急速に冷却されるため組織への熱影響は極めて小さいが、プラズマの膨張による衝撃波は切開効果をもたらす。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

パルスレーザーの衝撃波による破壊作用又は／及び熱作用を利用して、後発白内障・緑内障等の眼疾患の治療に用いる。

【使用方法等】

＜使用方法＞

＜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、後囊切開術（capsulotomy）、虹彩切開術（Iridotomy）、膜切除術（Membranectomy）に用いられるために設計されたものが利用可能

＜レーザー治療＞

1. 本装置の電源を ON にし、起動させる。
2. 必要に応じて、患者のテーブルの高さを調整し、チンレストとヘッドレストを設定する。また、細隙灯顕微鏡のアイピースを調整する。
3. 治療に眼科手術用レーザーレンズを使用する場合は、治療する患者の眼に局所麻酔薬を点眼する。
4. 正しい姿勢と頭の位置をとるように患者に指示する。
5. 治療対象の眼を確認する。

6. 細隙灯顕微鏡検査により治療対象眼を観察する。観察は低倍率から始める。
7. コントロールユニットを操作し、以下を選択する。
 - 治療法
 - レーザアプリケーター：「スリットランプ」
 - 治療の種類
 - ユーザ
 - コンタクトレンズ
8. コントロールユニットのナビゲーションバーで、[Prepare (準備)] を選択する。
9. 治療パラメータを設定する。大幅に小さいまたは大きいレーザーエネルギーを使用する場合は、必要に応じてフォーカスシフトを調整する。
10. 使用する眼科手術用レーザーレンズを選択し、眼科手術用レーザーレンズを患者の眼に配置する。
11. コントロールユニットのナビゲーションバーで[Treat (治療)] を選択する。
12. ジョイスティックを使用して、光点がはっきりと描写され、治療対象組織に焦点がはっきりと見えるようになるまで、照準光を配置する。
13. 極力低いレーザー出力を設定する。
14. コントロールユニットまたはフットスイッチを押して、治療光を照射する。効果が見られない場合、または対象組織に大きすぎる効果が見られる場合は、コントロールユニットでレーザー出力を修正し、手順を繰り返す。膜切除の場合は、治療領域が網膜および後囊から少なくとも2mm離れていることを確認する。
15. 治療した眼組織を観察する。
16. 治療結果等を印刷又はエクスポートする。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 眼科手術用レーザーレンズの表面は照準光と治療光に対して可能な限り垂直に保つこと。
- 照準光パターンの歪みを減らすために、眼科手術用レーザーレンズを過度に傾けないこと。
- 後方反射を減らすため、反射防止コーティングが施された眼科手術用レーザーレンズを使用すること。いわゆる広視野接触レンズ(WF接触レンズ)は、周辺の照準光および治療光のスポットを歪める可能性がある。このためエネルギー密度が減少する場合や、隣接する組織に意図せずに照射する恐れがある。
- 可能な限り低い出力で使用する。
- 照準光は、治療する組織にできるだけ注意深く焦点を合わせる。目的位置が照準光の位置と一致し、設定されたフォーカスシフトが一致することを確認すること。
- 膜切除の場合は、治療領域が網膜および後囊から少なくとも2mm離れていることを確認する。
- 治療する領域に照準光がはっきりと見えない場合は、レーザーを照射しないこと。
- 以下の環境で使用する。
 - 温度：-15℃～+30℃
 - 湿度：最大90%（結露なし）
 - 高度：3,000m

＜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】

＜重要な基本的注意＞

- レーザの安全性
 - レーザ・ハザード・エリアはレーザー照射が許容値を超える可能性のある地域である。反射面等により、レーザーが予期せずに漏出される可能性のあるエリアを含む。
 - レーザハザードエリアは適切な遮蔽手段により可能な限り小さくすること。レーザー室内の人の立ち入りを限定し、資格のない者の立ち入りを制限すること。患者を除き、レーザー室内にいる者全てに対し、レーザーの注意事項を遵守させること。
 - レーザ・ハザード・エリアの入り口には警告表示を明示すること。
 - レーザの操作中を示す、警告灯を取り付けること。・ レーザの使用中は、レーザー・ハザード・エリアの立ち入りを制限し、レー

ザ・ハザード・エリアであることを示すこと。インターロック装置を取り付け、レーザー・ハザード・エリアへの予期せぬ入室に対し、自動的にレーザーを停止させることが可能である。このほかの安全上の注意事項は使用地の規制当局又はユーザのレーザー安全管理者とともに、明確にされるべきである。

- レーザ室内の反射面は床を含めて、拡散反射面であること。
- 患者と術者を除いて、レーザー室にいる者は、全て、適切に指導され、レーザー保護眼鏡を装着すること。術者は内蔵の術者保護フィルタで保護される。
- レーザ・ハザード・エリアで作業を行うものは関連する安全に関する規制、及び、注意事項について説明を受け、少なくとも年に1度は機器の操作に対するトレーニングを受けなければならない。参加者の記録されたトレーニング記録は必ず取られなければならない。
- レーザ安全管理者は経営責任者から書面により任命され、責務に任じられる。詳しくは取扱説明書を参照すること
- オプションで供給されるヘッドバンドには天然ゴムラテックスが含まれている。
- 爆発及び火災の危険
 - レーザ・ビームは手術措置の準備に使用される液体など、爆発性又は可燃性のガス及び液体等の非金属物質に引火する可能性がある。
 - 可燃性のドレープ、手術着、ガーゼ、及び、その他の可燃性物質はレーザー・ビーム路内には置かないこと。難燃性の物、器具の使用、及び、難燃性の手術着等の着用を推奨する。消火器はレーザー機器の近傍には置かないこと。
- レーザ・ビームに直接曝されること及び反射ビームによる危険
 - 眼を直接レーザー光に曝されること。又は錯乱光に曝されることは絶対に避けること。
 - レーザ・ハザード・エリア内に、光沢のある物、及び、反射物等は置かないこと。又は、カバーをすること。
 - レーザ・ビーム内で使用する機器は、危険な反射の起こらないような面又は形を有するもののみを使用すること。
- 細隙灯顕微鏡の観測光による危険
 - 曝露期間が長いほど、眼の損傷のリスクが高くなる。45秒後に最小限に抑えるための追加の対策を講じない限り、最大強度で操作した場合、露光量は推奨最大露光量(RME)の2.2J/cm²を超える。この曝露での網膜損傷のリスクは高くないが、一部の患者は他の患者よりも感受性が高い可能性があるため、これを超える場合は注意が必要となる。ただし、10J/cm²を超える場合には重大なリスクがあるため、3.4分以上の曝露を避ける必要がある。
 - ISO10936-2によると、安全ガイドライン値を超える場合は、次の曝露時間が適用される。
 - － 最大輝度：3.4分
 - － 半分の明るさ：11分
 - － 最低限の明るさ：42分
 - システムを操作するときは、細隙灯顕微鏡の発光プリズムを直接見ないこと。
 - 両眼チューブとアイピースを通して太陽や他の強い光源を見ないこと。
- その他
 - 本装置の製造元によって指定または提供されていないアクセサリ、ケーブルを使用しないこと。
 - 取扱説明書に指定されている電磁干渉レベルを超える場所で使用しないこと。
 - 長期間使用しない場合、または洗浄、消毒をする場合は、電源を抜くこと。
 - 使用しないときは、キースwitchを取り外すこと。
 - 以下の場合は、システムを停止し、修理措置についてサービスに連絡すること。
 - システムのパフォーマンスの低下
 - 繰り返し発生するエラーメッセージ
 - 取扱説明書の情報と矛盾するシステムの応答
 - 検査措置の結果としての安全関連の逸脱
 - 患者に負傷を引き起こした、またはその可能性がある
 - システムの電源を入れる時は、コントロールユニットのUSBポートにUSBが接続されていないことを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜不具合・有害事象＞

- 有害事象
 - 眼の痛み
 - 障害（角膜、脈絡膜、網膜、虹彩、毛様体）
 - 視覚障害
 - 眼内圧の上昇
 - 眼内レンズの損傷または脱臼
 - 前部硝子体膜の破損
 - 虹彩と毛様体の障害
 - 眼内炎
 - 前房出血
 - 虹彩毛様体炎
 - 初回虹彩切開術の閉鎖
 - 悪性緑内障
 - 前房炎症
 - 飛蚊症
 - 黄斑浮腫
 - 網膜剥離
 - 前房の平坦化
 - 虹彩ルベオース
 - 血管新生緑内障
 - 脈絡膜または網膜の障害の活性化
 - 高度近視
 - 緑内障の進行

＜併用医療機器＞

- 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、後囊切開術（capsulotomy）、虹彩切開術（Iridotomy）、膜切除術（Membranectomy）に用いられるために設計されたもの

＜その他の注意＞

- 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。

【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：－10～55℃
 - － 相対湿度：0～85%
 - 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恐れのない場所。
 - 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、レーザー性能、電気的安全性

＜使用者による保守点検事項＞

以下の点検項目を施術前に行うこと

- 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。
 - 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。
 - 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場所に置いてあること。
- 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、ブローアークリーン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