

**【禁忌・禁止】**

<適用対象> [適切な処置を安全にできないおそれがある。]

次の患者には適用しないこと。

- インフォームドコンセントを理解できない。
- 局所麻酔や点眼麻酔が効かない [角膜フラップ又は層状切開の場合]
- 以下に該当するもの
  - 低眼圧の患者
  - 妊婦中または授乳期の女性
  - 一般的な感染症
  - 自己免疫疾患、免疫不全疾患、糖尿病、創傷治療のためにステロイド、代謝拮抗剤、免疫抑制剤、眼の副作用処置などの薬物治療を受けている方
  - 残余角膜実質層厚が250 $\mu$ m以下
  - 角膜移植の既往歴のある患者
- 以下の眼の疾患を有している者
  - 外眼部炎症
  - 眼球乾燥症候群、ドライアイ
  - 円錐角膜
  - 白内障
  - ぶどう膜炎や強膜炎に伴う内眼部炎症の患者
  - 単純ヘルペスウイルスに感染している。
  - 帯状ヘルペス
  - 治療対象眼に残存、再発もしくは活動的な疾患
  - 緑内障の疑いのある方 (眼圧21mmHg以上)
  - 角膜異常 (角膜浮腫、角膜変性症、基底膜ジストロフィ、角膜周辺透明体変性症、その他の角膜変性)
  - 加齢黄斑変性症
  - 推定眼ヒストプラズマ症候群

[角膜切開の場合]

- 以下の眼の疾患を有している者
  - 前部表層角膜移植による角膜ジストロフィなど角膜異常
  - デスメ瘤
  - 角膜移植の既往歴のある患者
  - 瞼、涙器の異常
  - 涙膜機能障害
  - 眼圧の制御不能
  - 結膜炎
  - 虹彩前癒着
  - 緑内障
  - ブドウ膜炎

[角膜片(レンチクル)の作製の場合]

- レーザ手術装置による近視及び乱視の矯正術(SMILE)を受けた者への再施術

<併用医療機器>

- 弊社が本書もしくは取扱説明書で指定した付属品以外は本装置と組み合わせて使用しないこと。

<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ケーブルを外すこと。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。
- 本書に記載されている使用目的以外に使用しないこと。

<形状>

1. 本体 (写真はモデル800)



※患者ベッド(写真右)は本品には含まれない

2. フットスイッチ
3. フットコントロールパネル

<寸法及び重量>

高さ 1.90m×幅 0.93m×奥行 1.71m 重量 520kg

<電気的定格>

- 電源電圧 AC100~240V
- 電源周波数 50/60Hz
- 消費電力 1350W

<機器の分類>

レーザー製品のクラス分け：クラス 3B

- 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：  
本体 IP20  
フットスイッチ IPX8  
フットコントロールパネル IPX8

<本装置に接続して使用する機器>

製造販売業者：カールツァイスメディテック株式会社

一般的名称	販売名	認証番号
眼科手術用レーザーレンズ	トリートメントパック	227AHBZX00031000

<作動原理>

本装置はレーザー源、レーザー制御部及びレーザー照射部からなる。レーザー源はFCPA(ファイバーチャープトパルス増幅器)で、波長1043nmの近赤外レーザー光を数百フェムト秒(fs:10<sup>-15</sup>秒)という非常に短いパルス幅で発振させる。レーザー制御部ではレーザーパルスの出力を監視し、エネルギーの調整及びレーザーパルスの制御を行う。レーザー制御部を経てレーザー照射部に導入されたレーザーパルスは使用者により設定された治療パラメータに基づき、角膜細胞内の任意の位置に焦点を結ぶように照射される。焦点に集光することで得られる切開(細胞間に隙間を作る)能力を利用し、これを一定の間隔で角膜に対し数多く照射することで角膜組織内に切開・切除面を作成し、角膜切片や角膜フラップを患者の症例にあわせて形成するものである。

【形状・構造及び原理等】

取扱説明書を必ずご参照下さい。

### 【使用目的又は効果】

1. 角膜屈折矯正手術（LASIK）、その他角膜層状切除の必要な手術又は処置における角膜フラップ作製又は層状切除。
2. 角膜移植における角膜切除・切開。
3. 薄層切除術（SMILE pro）における角膜片（レンチクル）の作製によって等価球面度数-10D（近視-10.0D以下、乱視-3.0D以下）までの近視眼及び近視性乱視眼の矯正に供される。

### 【使用方法等】

1. トリートメントパックのサイズを選択する。
2. 主電源スイッチをONにし、キースイッチをONにする。
3. ソフトウェアが起動し、ログインウィンドウが表示されるので、患者データを入力し、事前に立案した治療計画に基づき患者データ及び施術パラメータを入力する。外部で計画した治療データをインポートする場合は、患者と対応する治療を選択し、内容を確認する。
4. 患者ベッド上に患者を寝かせ、正しい位置に調整する。
5. デバイスヘッドのレーザーモードボタン[LM]を押し、レーザーアームを作動位置に移動させる。
6. トリートメントスクリーンで治療対象眼を選択する。
7. トリートメントパックをレーザーアーム制御部上部（裏面）の対物レンズ及び吸引ポートに接続する。
8. 治療対象眼がトリートメントパックの密着ガラス光軸中心に位置するようにレーザーアームを配置する。
- \* 9. 吸引をONにして吸引を開始し、密着ガラスに治療対象眼の角膜を密着させる。吸引圧が所定の圧力領域に達すると、レーザー照射準備完了状態（Laser ready）となる。
- \* 10. レザーアームジョイスティックのローレットリングを回し、ライブビデオに表示されるオーバーレイの水平線を使用して治療対象眼の切開パターン回転の回転を調整する（乱視矯正の場合）。
11. フットスイッチを踏み込むとレーザーが照射される。レーザー照射時はフットスイッチを踏み込んだままにする。
12. 治療が終了すると吸引は解除され、治療対象眼から密着ガラスを取り外すことができる。
13. トリートメントパックを装置から取り外す。
14. ソフトウェアを終了する。
15. キースイッチをOFFにする。
16. 主電源スイッチをOFFにする。

### ＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 治療に関する医薬品、医療機器の添付文書、及び、取扱説明書をよく読み、注意事項を遵守すること。
- 本装置の使用前に本書を参照して問題がないことを確認すること。
- 確認の結果、瑕疵、汚れ、欠損、変形など異常があった場合、使用せず製造販売先に連絡すること。
- 本装置を包装資材から取り出す際は、滅菌状態、及び、清潔な状態を維持するよう注意すること。
- 本装置は、治療対象眼の角膜径によって3つの大きさがある。適切なサイズを選択し、使用すること。サイズが大きい場合、吸引不足などの原因になる。
- 角膜移植用トリートメントパックは、ドナー角膜にのみ使用すること。
- 施術後、本装置を外すときは、吸引が完全に停止していることを確認すること。
- 本装置は、角膜レーザー手術手技をよく理解している眼科専門医が行うこと。また、設置時に行う取扱説明を受けること。

### 【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）

【角膜フラップ作製又は層状切除に用いる場合】

- 向精神薬（ブチロフェノン系抗精神病薬など）を服用している患者
- 全身性の結合組織疾患を持つ患者
- 乾性角結膜炎の患者
- 角膜ヘルペスの既往歴のある患者
- 屈折矯正手術の既往歴のある患者

【角膜移植における角膜切除・切開に用いる場合】

- 角膜が重度に菲薄化した患者
- 緑内障の患者
- ステロイドによる眼圧上昇の既往歴のある患者
- 術前眼圧が21mmHgより高い患者
- 角膜厚が480μmより薄い患者
- 活動性の内眼部炎症の患者
- 活動性の眼感染症の患者

### ＜重要な基本的注意＞

- 本装置に障害を及ぼすおそれがあるので、高周波を発生する電子機器は使用しないこと。
- 立案していた計画通りの切除・切開ができない、または、機器の突然の故障により、治療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。
- 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。
- 角膜移植において、全層角膜移植以外の術式における安全性は確認されていない。また前房内に空気を入れた状態でのレーザー照射の臨床経験はなく角膜内皮傷害等のリスクは排除できない。
- トリートメントパックが適正なサイズでなく大きい場合、結膜へかかることで密着性が低下し、吸引不足の原因となる。
- 患者が治療中に落ち着いていられるよう、雑音や不要な動作などを避けるなど注意すること。
- 角膜移植において、混濁した角膜など角膜の状態によってはレーザーによる切開が不十分な場合がある。その場合は剪刀やメスなどを用いる手技に切替えること。
- 本装置の上に液体の入った容器を置かないこと。
- 本装置による混濁した角膜への施術について、摘出豚眼による模擬混濁によってのみ検証を行った。

### ＜相互作用＞

- 併用禁忌（併用しないこと）  
本装置は本書または取扱説明書に記載された構成部品以外とは組み合わせて使用しないこと。

### ＜不具合・有害事象＞

- 不具合
  - トリートメントパックの損傷、はずれ、サイズ違い
  - 吸引圧不良
  - 密着ガラス表面の異物付着
  - レーザ発振不可
- 有害事象

角膜の異常
角膜疼痛、角膜上皮増殖、角膜炎（乾性角膜炎、拡散した表層角膜炎、びまん性層間角膜炎（DLK）など）、混濁、角膜浸潤、角膜潰瘍、角膜の傷、角膜ジストロフィ、角膜新生血管、角膜変性、角膜拡張、角膜溶解、角膜上皮の緩み、角膜上皮剥離、中心部中毒性角膜炎、角膜実質細胞活性化、点状表層角膜炎、硝子体異常、浮遊物、屈折異常、遠視、マイクrostリエ、ぶどう膜炎
視覚障害
屈折異常、遠視、近視、乱視、視覚障害、自発的視覚障害、ハロー現象、グレア現象、光感受性の増加、複視、夜盲症、一過性の光過敏症、弱視、視力の低下、かすみ、羞明、偏位、乾燥、見え方の質の低下、弱視
角膜以外の異常
線状、涙眼、虹彩炎、前房上皮増殖、結膜下出血、網膜硝子体合併症（網膜剥離又は損傷、網膜出血、眼底網膜症及び網膜血管変位、浮遊物、格子状変性など）、充血、点状出血、眼痛、異物感、眼圧の制御不能、前房内の気泡、感染
施術中の症状
吸引中の一時的な視野欠損、角膜内の一時的な気泡
施術結果の異常
フラップ形成不全、フラップのしわ、フリーキャップ、フラップ損傷、レンチクルの形成不全

取扱説明書を必ずご参照下さい。

角膜移植に関する有害事象

乱視、意図しない傷、移植前の疾患の再発、上皮剥脱、硝子体炎症・角膜浮腫・虹彩炎による上皮脱落、角膜混濁、眼圧上昇、乳頭肥大、一般的な感染症、虹彩嚢胞、嚢胞様黄斑浮腫、角膜後膜様物形成

<廃棄に関する注意>

- 本装置を廃棄する際には、自治体の条例に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

<設置環境>

常に以下の条件を満たす環境下に設置すること。

- 温度：+18 ～ +25℃
- 湿度：30 ～ 75 %
- 水のかからない場所

<耐用年数>

定期的に業者による点検を行った場合：8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、業者による保守点検を半年に1回は受ける必要があります。

<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

① 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。
- 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。

② 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。
- レーザストップボタンが適切に作動すること。
- 本装置から異音、異臭がしないこと。

【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

製造業者：Carl Zeiss Meditec AG（ドイツ）

