医療機器承認番号：22400BZX00108000

機械器具　31　医療用焼灼器
高度管理医療機器　眼科用レーザ角膜手術装置　JMDNコード：70638000
特定保守管理医療機器　設置管理医療機器

ウェーブライト§ フェムトセカンドレーザー　ＦＳ２００

【警告】

1. レーザ光の直視による危険
   治療目的以外ではレーザビームを直視しないこと。
2. レーザ反射光による危険
   ガラスや金属製品等の反射性材料は、レーザを反射するので、目的部位以外にはレーザビームを当てないようにし、使用する器具類は反射しない処置を施したものを用意すること。
3. 保護眼鏡の使用
   装置使用時は、保護眼鏡を着用すること。

【禁忌・禁止】

1. 可燃性気体や蒸気を含んでいる可能性のある臓器、体腔、管腔領域における医療用途のレーザ発振時には、火災・爆発のリスクに対する保護措置がとられていることを確認すること。
2. 下記の患者に対しては本装置を使用しないこと。
   （1）妊婦又は授乳中の女性
   （2）膠原病、自己免疫疾患又は免疫不全疾患の患者

［角膜フラップ作製又は層状切除に用いる場合］

（1）円錐角膜又は円錐角膜の疑いのある患者
（2）活動性の外眼部炎症の患者
（3）白内障（核性近視）の患者
（4）ぶどう膜炎や強膜炎に伴う活動性の内眼部炎症の患者
（5）重症の糖尿病、重症のアトピー性疾患のような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の患者
（6）イソトレチノイン又はアミオダロン塩酸塩の服用者
（7）角膜浮腫の患者
（8）低眼圧の患者
（9）角膜移植の既往歴のある患者

［角膜移植における角膜切開・切除に用いる場合］

（1）虹彩の視認を妨げる重度角膜混濁の患者
（2）デスメ瘤の患者
（3）角膜切開の既往のある患者
（4）システムの規定範囲外の角膜厚の患者

【形状・構造及び原理等】

［構成］

本製品は以下のユニットより構成される。

1. 本体
2. 患者ベッド（可動型1120及び可動型1122）
3. 付属品（雑貨）：
   テストインターフェース
   テストディスク

［形状］



［外観寸法及び重量］

1. 寸法（幅）×（奥行）×（高さ）
   本体　：1400×1600×1550mm
   患者ベッド（可動型1120）：730×2120×560～840mm
   患者ベッド（可動型1122）：680×2134×530～640mm
*2. 重量
   本体　：480kg
   患者ベッド（可動型1120）：250kg
   患者ベッド（可動型1122）：250kg

［電気的定格］

1. 本体
   定格電源電圧　：交流　230V
   定格電源周波数　：50Hz
   電源入力　：16A
2. 患者ベッド
   （1）患者ベッド（可動型1120）
   定格電源電圧　：交流　230V
   定格電源周波数　：50Hz
   電源入力　：3.15A
   （2）患者ベッド（可動型1122）
   定格電源電圧　：交流　230V
   定格電源周波数　：50Hz
   電源入力　：3.15A

［機器の分類］

1. 本体
   レーザのクラス：クラス４
   電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ
   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
   機器の形式：永久設置形
2. 患者ベッド
   （1）患者ベッド（可動型1120）
   電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ
   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
   機器の形式：永久設置形
   （2）患者ベッド（可動型1122）
   電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ
   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
   機器の形式：永久設置形

［作動・動作原理］

本装置は、フラップ作製、層状切除又は角膜移植における角膜切開・切除に使用するスキャニングスポット型フェムトセカンドレーザである。

［性能及び安全性に関する規格］

1. 処置用レーザの発振波長：1030nm
2. ビーム径：5.0μm
3. パルス幅：350fs
4. 繰返し周波数：200kHz
**5. パルスエネルギー：0.1-2.4μJ
*6. ディスタンスダイオードの発振波長：650nm
*7. フラップ作製パラメータ：
   フラップ径：3.0-10.0mm
   フラップ厚：90-500μm
**8. 角膜移植における角膜切開・切除パラメータ
   切開径：2.0-10.0mm
   切開厚：90-1100μm

取扱説明書を必ずご参照ください

【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開・切除。

【使用方法等】

1. システムの起動
   (1) キースイッチを時計回りに回し、少なくとも3秒間3（起動）の位置を保持し、2（ON）の位置に戻す。数秒後、モニターにログインウィンドウが表示される。
   (2) ログイン後に、“Microscope Mode”又は“Treatment Mode”を選択する。

   Microscope Mode：手術用顕微鏡を用いてサクション位置及び圧平位置の処置眼を観察するモード。レーザ照射に関連する機能は全て使用できない状態になる。
   Treatment Mode：レーザ照射を行うモード。

2. 処置前の準備
   (1) システムチェック
      1) “Treatment Mode”を選択すると、自動的にセルフテストが開始される。
      2) セルフテスト終了後、テストインターフェース及びテストディスクを用いて、吸引チェック、エネルギーチェック及び切開チェックを実施する（Initialization Checks）。
      3) “Initialization Checks”終了後、“Standby Mode”となる。
   (2) 処置データの入力
      1) キーボードを用いて、患者データ、検査データ及び処置データを入力する。

3. 処置
   (1) 患者インターフェースの準備
      1) 吸引チューブシステムを、本体の吸引ユニット接続部に接続する。
      2) 圧平コーンを本体アプリケーション　インターフェースのコーンホルダーに挿入し、プレローディングポジションで止める。
   (2) 患者の位置決め
      1) 本体アプリケーション　インターフェースがホーム位置にあることを確認する。
      2) 患者を患者ベッドに寝かせ、アプリケーション　インターフェースの下に移動させる。
      3) 2個の赤色ディスタンスダイオードの交点が角膜表面の頂点に位置するように、患者ベッドを動かす。
      4) サクションリングを処置眼の中心に置く。
      5) 吸引フットペダルを踏み、サクションリングを処置眼に吸引固定する。
      6) 圧平コーンをコーンホルダーのエンドポジションまで挿入する。
      7) ジョイスティックを用いてアプリケーション　インターフェースを下ろす。圧平コーンがサクションリングに接触すると自動的に吸引が開始され、圧平コーンがサクションリングに吸着される。
   (3) レーザ処置の開始
      1) レディキーを押して“Standby Mode”から“Ready Mode”にする。
      2) レーザフットペダルを踏み込み、処置用レーザを照射する。
   (4) 処置の中断
      1) レーザフットペダルの解除による中断
      レーザフットペダルを離すと処置が中断される。ペダルを再び踏み込むと、処置を再開する。
      2) 吸引圧低下による中断
      “Ready Mode”になった後に、処置眼からサクションリングが外れる等吸引圧が低下した場合には、レーザ処置が自動的に中断される。サクションリングを再固定すると、処置を再開する。
   (5) 処置の中止
   **1) フットペダルの吸引フットペダルを踏む又はディスプレイ上の“X”ボタンを押すと処置が中止され、“Standby Mode”になる。
   (6) 処置の終了
      1) 処置が完了すると、レーザフットペダルが踏み込まれていてもレーザ照射は自動的に止まり、“Standby Mode”になる。
      2) 処置眼からサクションリングを外す。
      3) 患者を患者ベッドから降ろす。
   (7) 使用後
      1) 本体前面部にあるキースイッチを反時計回りに回して1（OFF）の位置にする。

4. 点検・校正
   1日1回、以下の“Initialization Checks”を行う。
   (1) 吸引チェック
   吸引圧が規格値内であることを確認する。吸引圧が規格値外である場合、処置は行えない。
   (2) エネルギーチェック
   エネルギーが規格値内であることを確認する。エネルギーが規格値外である場合、処置は行えない。
   (3) 切開チェック
   テストディスクにレーザを照射し、階段状のパターンで切開できることを確認する。切開パターンが規定の範囲内に入らなかった場合、処置は行えない。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 医用電気機器の使用上の注意事項
   機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
   (1) 水のかからない場所に設置し、装置に液体が入らないようにすること。
   (2) 多目的コンセントや移動式コンセントを使用しないこと。
   (3) 十分に換気された部屋、すなわち100m^3/時以上で換気された部屋でのみ使用が可能である。部屋の容積は75m^{3}以上とすること。ただし、処置中は部屋の換気はOFFにしておくこと。
   (4) 海抜2000m以上、室温18℃以下又は26℃を超える場所で使用しないこと。湿度は25℃で20％から65％の間で、結露のない状態で使用すること。

【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）

1. 結合組織疾患、重症の糖尿病、重症のアトピー性疾患のような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の患者
2. 角膜ヘルペスの既往のある患者
3. 重度のドライアイの患者
4. 重度のアレルギーの患者
5. 緑内障の既往又は眼圧23mmHgを超える患者
6. スマトリプタンコハク酸塩の服用者
7. 18歳未満の患者
8. 創傷治癒に影響を与える医薬品の服用者（ただし、代謝拮抗薬は除く）

［角膜フラップ作製又は層状切除に用いる場合］

1. 緑内障の患者
2. 全身性の結合組織疾患の患者
3. ドライアイの患者
4. 向精神薬（ブチロフェノン系向精神薬など）の服用者
5. 屈折矯正手術の既往がある患者
6. 進行性の近視、遠視、乱視、眼疾患、角膜又は眼内手術の既往、切除領域の外傷のある患者
7. 角膜瘢痕、不正乱視、角膜変形等を含む角膜異常の患者
8. 術前検査により、角膜拡張症等の増悪により術後の残存角膜実質層が250μmより薄くなることが予想される場合
9. LASIK術後12カ月経過後の患者
10. 角膜、水晶体、硝子体の混濁（白内障以外）がある患者

［角膜移植における角膜切開・切除に用いる場合］

1. 角膜が重度に菲薄化した患者
2. ステロイドによる眼圧上昇の既往歴のある患者
3. 角膜厚が辺縁部において1000μmより厚い患者
4. 活動性の内眼部炎症の患者
5. 活動性の眼感染症の患者

＜重要な基本的注意＞

1. 病原体との接触を防止するため、患者に接触する付属品、使い捨て品、媒介物の取り扱いと使用には、特に注意すること。
2. 本装置をONにした後は、規定のテストを行い、結果をアーカイブフォルダに記録すること。
3. 患者と処置データの入力値が、処置対象の眼のものであることを確認すること。
4. モニターに表示されるシステムの指示に従うこと。パルスエネルギー、焦点及び吸引圧の設定値に特に注意すること。
5. 本装置の光源、特に手術用顕微鏡の照明は、ユーザーが最適の処置を行えるよう設計されている。患者に不要な不快を感じさせないようにするため、照明を点灯するのは必要最低限にすること。

**6. 携帯電話や各種撮影機器のフラッシュライトやトーチライトなどの強い光源を本装置の処置領域に向けると、本装置の光センサーが異常を感知し、処置を中断する可能性がある。処置領域内における強い点滅光源又は連続光源は使用しないこと。

7. レーザ処置は、患者の注意をそらさないようにするため、静かでリラックスした雰囲気で行うこと。患者はベッドの中央に横たわり、頭はヘッドレストに楽な状態で置く。レーザ処置中は誰もベッドにぶつからないようにすること。
8. 装置に障害を及ぼすおそれがあるので、本品の近くで高周波を発生する電子機器は使用しないこと。
9. 操作が適切でないと、切除・切開が不十分であったり、手術計画通りに切除・切開が形成されない場合がある。また、合併症を引き起こすおそれがある。
10. 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。
11. 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。
**12. 全層角膜移植を除く角膜移植における角膜切開・切除を行う場合の切開深度は、後方角膜が少なくとも125μm残るように設定すること。
13. 本品と組み合わせて可動式椅子を使用する場合には、意図せず椅子が本体の方に動かないよう、適切な対策を講じること。可動式椅子の製造業者が作成した添付文書又は取扱説明書を参照すること。

＜相互作用＞

＜併用禁忌＞（併用しないこと）

ウェーブライト§ フェムトセカンドレーザー　ＦＳ２００用でないアクセサリ類は使用しないこと。［システムの性能に影響を与え、患者に危害を与える恐れがある。］

＜不具合・有害事象＞

［不具合］

1. 吸引不全

［有害事象］

1. 角膜浮腫
2. 角膜疼痛
3. 角膜上皮増殖
4. 角膜上皮欠損
5. 感染
6. 偏位
7. フラップの皺
8. フラップ形成不全
9. フラップ裂傷
10. フリーキャップ
11. 羞明
12. 切開部分での炎症（びまん性層間角膜炎（DLK）、角膜浸潤を含む）、虹彩炎
13. 切開部分での混濁
14. 厚い／薄いフラップ
15. 一過性光過敏症
16. 周辺部グレア
17. 垂直方向への気泡突出
18. 不透過性気泡層
19. 前房内の気泡
20. 網膜硝子体合併症

＜その他の注意＞

本装置には、Ringモードも表示されているが、国内では角膜リングが承認されておらず、その有効性、安全性が確立されていないことから、Ringモードは使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法・耐用期間［自己認証（当社データ）による］に関しては本製品の取扱説明書を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 保守・点検に関する詳細は、本装置の取扱説明書に従うこと。
2. 使用者による保守点検事項：
   毎日、使用前に、吸引チェック、エネルギーチェック及び切開チェックを実施、記録すること。
3. 業者による保守点検事項：
   半年に１回、業者により技術安全検査及びレーザシステム検査を実施すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

［製造販売元］

日本アルコン株式会社

［お問い合わせ窓口］

日本アルコン株式会社
電話番号：0120-825-266（メディカル統括部　学術情報部）

［製造元］

WaveLight GmbH　ドイツ

©2012, 2013, 2015, 2020 Alcon Inc.
§ウェーブライトはWaveLight社の登録商標です。

Alcon
20.01 I-18-2-4DK