

機械器具 31 医療用焼灼器

高度管理医療機器 眼科用パルスレーザー手術装置 JMDNコード: 70635000

(高度管理医療機器 眼科用レーザー角膜手術装置 JMDNコード: 70638000)

特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

LenSx™ 眼科用レーザー手術装置

【警告】

＜使用方法＞

1. レーザ光の直視による危険

治療目的以外ではレーザービームを直視しないこと。

[レーザー光により網膜等へ影響が生じる可能性がある]

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、レーザーを反射するので、目的部位以外にはレーザー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。[レーザー光により人体へ影響が生じる可能性がある]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

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ー発振時には、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。

＜適用対象(患者)＞

2. 下記の患者に対しては本装置を使用しないこと。[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]

【白内障手術に用いる場合】

- (1) レーザの透過を妨げる角膜混濁の患者
(2) 低眼圧症又は角膜インプラントが挿入されている患者
(3) 角膜異常を合併する再発性/活動性の眼疾患もしくは眼瞼疾患の患者(再発性の角膜びらん等)
(4) 小児

【白内障手術における前囊切開又は水晶体分割に用いる場合】

- (1) 角膜の圧平が困難又は波長1030nmのレーザーの透過を妨げる角膜疾患の患者
(2) 切迫角膜破裂を伴うデスメ膜瘤の患者
(3) 血液又はその他物質が前房内に確認された患者
(4) 瞳孔が散瞳しにくい(虹彩が予定前囊切開径より大きく拡張しない)患者
(5) 予定前囊切開深度と角膜内皮の間に十分な空間がない患者(予定前囊切開の全領域において、角膜内皮下端と前囊表面との距離が、予定前囊切開上端と前囊表面との距離よりも短い患者)
(6) 白内障手術又は角膜移植術の適応でない患者

【白内障手術における角膜切開に用いる場合】

- (1) 角膜切開の既往により術中に発生するバブルが溜まる可能性がある空間が角膜内にある患者
(2) 角膜厚が本装置の処置範囲を超える患者

【角膜フラップ作製又は層状切除に用いる場合】

- (1) 活動性の外眼部炎症の患者

** (2) 切迫角膜破裂を伴うデスメ膜瘤の患者

- (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の患者
(6) 妊娠中又は授乳中の患者
(7) 角膜病変の患者
(8) 角膜浮腫の患者
(9) 低眼圧の患者
(10) 緑内障の患者
(11) 角膜インプラントの既往歴のある患者
(12) 円錐角膜の患者
(13) 小児

【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. フットスイッチ



【外観寸法】(幅)×(奥行)×(高さ)

- (1) 本体: 610×762×1219mm
(2) フットスイッチ: 152×152×144mm

【電気的定格】

定格電源電圧: VAC100
定格電源周波数: 50/60Hz
電源入力: 12A

【機器の分類】

レーザーのクラス: 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: BF形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度による分類: IPX0

【作動・動作原理】

本装置は、前囊切開、水晶体分割、角膜切開、角膜フラップ作製及び層状切除機能を有するスキヤニングスポット型フェムト秒レーザである。組織の切開・分割は、波長1030nm(近赤外線)のフェムト秒レーザと組織との相互作用により誘起される光切断により行われる。この超短パルス(800フェムト秒未満)のレーザを一秒間に数千回走査することにより、連続的な組織の切開・分割といった外科的な効果が得られる。コンピュータ制御によってレーザを目的とする焦点位置に照射することにより、組織の光切断位置をコントロールする。

【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. スポット径： $\leq 5.3\mu\text{m}$
3. パルス幅：600–800fs
4. 繰返し周波数：50kHz(白内障手術の場合)
150kHz(フラップ作製及び層状切除の場合)
5. 最大パルスエネルギー：15 μJ (白内障手術の場合)
2.6 μJ (フラップ作製及び層状切除の場合)
6. OCT発振波長：820–880nm
7. OCT最大出力：3.0mW
8. 前囊切開パラメータ
切開径：3–8mm
9. 水晶体分割パラメータ
 - (1) チョップパターン
切開径：3–6mm
前房側オフセット：500–2000 μm
後房側オフセット：800–2000 μm
 - (2) シリンダーパターン
切開径：1–6mm
前房側オフセット：500–2000 μm
後房側オフセット：800–2000 μm
 - (3) フラグパターン
切開径：3–6mm
前房側オフセット：500–2000 μm
後房側オフセット：800–2000 μm
10. 角膜切開パラメータ
 - (1) メイン創口切開
切開幅：1–4mm
 - (2) サイドポート切開
切開幅：0.8–3.0mm
 - (3) 角膜弧状切開
切開径：6–12mm
11. フラップ作製パラメータ
 - (1) フラップ径：8.5–9.5 μm
 - (2) フラップ厚：110–190 μm

【使用目的又は効果】

1. 白内障手術における前囊切開、水晶体分割及び角膜切開に用いる。
2. 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に用いる。

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

(白内障手術に用いる場合)

1. 水晶体震盪又はチン小帯脆弱の既往がある患者への有効性、安全性は確立されていないことから、慎重に適用すること。

【使用方法等】

1. 白内障手術に用いる場合

- (1) キースイッチを「0」位置から「1」位置に回す。
- (2) システムのウォームアップ及びセルフチェックが終わった後、患者データを入力する。
- (3) 切開パターン(Capsule(前囊切開)、Lens(水晶体分割)、Cornea Arcuate(角膜弧状切開)、Cornea Primary(メイン創口切開)又はCornea Secondary(サイドポート切開))を選択し、各切開パターンのパラメータを設定する。
- (4) SoftFitTM患者インターフェースのコーンを本体のレーザ照射部に装着し、回して固定し、吸引ポートを本体の吸引ポート接続部に接続する。
- (5) 柔らかい先端を有する綿棒等を用いてSoftFitインサートをバイアルから取り出す。
- (6) SoftFitインサートの凹面を下にして指先に乗せる。
- (7) コーンの処置眼との接触面にSoftFitインサートを設置する。
- (8) SoftFitインサートが乾燥する場合には、バイアル内の保存液でSoftFitインサートを濡らす。
- (9) ジョイスティックを操作し、SoftFit患者インターフェースを処置眼に乗せる。
- (10) 手術ディスプレイに表示される白色の圧平インジケータが黄色のエリアに入ったら、ディスプレイの左下に表示される「PI SUCTION」ボタンを押して吸引を開始する。
- (11) 予定切開パターンが手術ディスプレイの術野のライブ画像及びOCT画像上に重ねて表示されるので、各画像を利用して切開パターンの位置、深さ等を微調整する。
- (12) 全ての調整が終わったら、手術ディスプレイに表示される「VERIFY&ACCEPT」ボタンを押す。
- (13) 処置開始の準備ができたなら、フットスイッチを踏み込む。
- (14) 処置完了のメッセージがディスプレイに表示されたら、フットスイッチを離す。吸引は自動で止まり、患眼が吸引から解放される。
- (15) ジョイスティックを反時計回りに回してデリバリーシステムを上昇させる。
- (16) キースイッチを「1」位置から「0」位置に回す。

2. 角膜フラップ作製又は層状切除に用いる場合

- (1) キースイッチを「0」位置から「1」位置に回す。
- (2) システムのウォームアップ及びセルフチェックが終わった後、患者データを入力する。
- (3) 切開パターンのパラメータを設定する。
- (4) Laser患者インターフェースのコーンを本体のレーザ照射部に装着し、回して固定し、吸引ポートを本体の吸引ポート接続部に接続する。
- (5) ジョイスティックを操作し、Laser患者インターフェースを処置眼に乗せる。この時、フラップの予定切開パターンが手術ディスプレイの術野のライブ画像及びOCT画像上に重ねて表示される。
- (6) 手術ディスプレイに表示される白色の圧平インジケータが緑色のエリアに入ったら、ディスプレイの左下に表示される「PI SUCTION」ボタンを押して吸引を開始する。
- (7) 処置開始の準備ができたなら、フットスイッチを踏み込む。
- (8) 処置完了のメッセージがディスプレイに表示されたら、フットスイッチを離す。吸引は自動で止まり、患眼が吸引から解放される。

- (9) ジョイスティックを反時計回りに回してデリバリーシステムを上昇させる。
- (10) キースイッチを「1」位置から「0」位置に回す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 患者インターフェースを処置眼に接続した後、接続を解除するまで本体のデリバリーシステムを動かさないこと。
2. 患者インターフェースによる圧平は処置中に眼圧を増加させるため、圧平時間が最短になるよう注意すること。不完全な圧平は不均一な切開や不完全な切開の原因となる。
3. 患者は局所麻酔に耐えられる必要がある。眼圧が高い患者には、医師の管理下でのミステロイド薬を使用すること。
4. プライマリー切開やセカンダリ切開は、レーザーの正確な照射を妨げる部位(角膜環や血管形成部位等)を避けて設置し、レーザー照射後はスパーテル等を用いて完成させること。また、前房消失や房水漏出に備えて創口を塞ぐ準備をしておくこと。
5. OCTの画像が不鮮明又は分断されている場合には処置を中止すること。
6. 本装置によるレーザー照射後は、速やかに水晶体再建術を継続・終了すること。レーザー照射後の水晶体に対する処置が遅延すると、前房炎症や眼圧上昇を引き起こす可能性がある。

【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. 角膜フラップ作製又は層状切除の場合
 - (1) 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
 - (2) 全身性の結合組織疾患を持つ患者
 - (3) 乾性角結膜炎の患者
 - (4) 角膜ヘルペスの既往歴のある患者
 - (5) 屈折矯正手術の既往歴のある患者
 - (6) 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250 μ mより薄くなることが予想される場合

＜重要な基本的注意＞

1. 取扱説明書に記載のない処置、操作又は調整等を行うと、患者及び職員が危険な状態に晒される可能性がある。
2. 本装置を設置した室内で携帯電話又はポケットベル等を使用しないこと。
3. 訓練された技術者のみが、本装置の包装開封、設置及び修理を行う。弊社フィールドサービス担当者以外は本装置のカバーを取り外さないこと。[本装置内部の高電圧電気回路に触れると、重大なけが又は死に至る可能性がある。また、眼が本装置内部の平行ビームに曝露されると、網膜に障害を引き起こす可能性がある。]
4. 使用していない間は、キースイッチからマスターキーを本装置から抜き、使用が認められていない者が使用できないように安全な場所に置くこと。
5. 本装置及びフットスイッチの周囲は乾燥させておくこと。本装置から水漏れがある場合には、使用を中止し、弊社フィールドサービス担当者に速やかに連絡すること。
6. 電源コードに擦り切れや損傷がある場合、本装置を使用せずコードを取り換えること。
7. 電源コードを歩行者から保護すること。[つまづく危険がある]
8. 処置中に本装置のプラグが抜けてしまうのを避けるよう注意すること。

9. レーザが使用中の際には部屋のドアに警告表示を行い、管理区域に入る者に使用中であることを知らせること。また、レーザーの使用中は部屋のドアを閉めておくこと。
10. 弊社のフィールドサービス担当者のみが本装置を移動させること。本装置を移動する必要がある場合、弊社フィールドサービス担当者に連絡すること。
11. 設置するときは、本体後面にあるペダルを踏んでローラーの回転を防ぐこと。また、処置中はペダルを踏んだ状態にしておくこと。
12. 仰向けで横になり動かないことが可能な患者にのみ使用すること。
13. 安全なレーザー照射を実行するため、レーザー照射時間は最短とすること。

＜相互作用＞

＜併用禁忌＞(併用しないこと)

LenSx™ 眼科用レーザー手術装置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おそれがある。]

＜不具合・有害事象＞

【その他有害事象】

1. 白内障手術の場合
 - (1) 後囊破損
 - (2) 前囊切開、水晶体分割及び角膜切開の偏位
 - (3) 不完全な前囊切開、水晶体分割及び角膜切開処置又は中断
 - (4) 前囊の亀裂
 - (5) 角膜擦過傷又は角膜上皮欠損
 - (6) 眼痛
 - (7) 感染症
 - (8) 出血
 - (9) 眼球組織への損傷
 - (10) 房水漏出、前房消失
 - (11) 眼圧上昇
2. 角膜フラップ作製又は層状切除の場合
 - (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) フラップの偏位
 - (7) フラップ形成不全
 - (8) フラップ裂傷又は不完全なリフトオフ
 - (9) フリーキャップ

【臨床成績】

白内障患者を対象として米国にて臨床試験を1試験実施した。白内障手術手技のうち、前囊切開、水晶体分割、角膜切開について、片眼は本装置を用いて(レーザー群)、対側眼は従来の手技を用いて(マニュアル群)手術を実施した。なお、本試験で用いた本装置の各設定値の範囲は、前囊切開の切開径4.2～5 mm、水晶体分割の分割数はチョップパターン2～3(切開径4.2～4.7mm)、シリンダーパターン1～4(切開径2.5～4.5mm)、水晶体分割のオフセット値は前房側500 μ m、後房側800 μ mであった。

白内障手術を受けた65例がITT解析の対象となった。レーザー群の65例全例においてSoftFit患者インターフェースの圧平が成功した。レーザー群65例のうち64例に本装置による前囊切開、水晶体分割を実施し、全例が前囊切開と水晶体分割の完全例であった。また、レーザー群の65例に本装置を用いた角膜切開を実施し、メイン創口切開とサイドポート切開で部分的にブレードによる切開が必要となったそれぞれ4例(6.2%)を除いて、いずれも完全例であった。

本装置による前囊切開の真円度は、レーザー群で 0.8978 ± 0.0048 (平均値 $\pm$ 標準偏差、以下同様)、マニュアル群で 0.8875 ± 0.0079 であり、マニュアル群と比較して平均値、標準偏差ともに差がみられた(対応のあるt検定 $p < 0.0001$, Pitmanの検定 $p = 0.0004$)。一方、前囊切開のサイズは5mmの設定に対して、レーザー群で 4.9780 ± 0.1909 mm、マニュアル群で 4.9828 ± 0.4624 mmであり平均値に差(対応のあるt検定 $p = 0.7160$)は認められなかったが、レーザー群の標準偏差はマニュアル群に比し小さかった(Pitmanの検定 $p < 0.0001$)。

白内障のグレード別の超音波時間は、白内障のグレードが「硬い」でレーザー群が 40.5 ± 26.1 秒、マニュアル群で 50.8 ± 13.1 秒であり大きな差が認められた(対応のあるt検定 $p = 0.0140$)。また、白内障のグレード別のCDEでは、「中等度」でレーザー群が 6.170 ± 2.757 、マニュアル群で 7.242 ± 2.159 であり、「硬い」でレーザー群が 8.666 ± 5.119 、マニュアル群が 10.749 ± 4.487 であり大きな差が認められた(対応のあるt検定 $p = 0.0378$, $p = 0.0194$)。

臨床試験で確認されたもっとも浅い前房深度は2.53mmであった。

なお、本装置との因果関係が否定できない有害事象及び不具合は認められなかった。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法に関しては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. 弊社のサービス担当者による保守サービスを6ヶ月に1回実施する。

【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】

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 (製品情報グループ)

*[製造業者]

Alcon Laboratories, Inc. アメリカ合衆国