

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）
ウェーブライト™ EX500

【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ー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。
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。
2. 下記の患者に対しては、適用しないこと。
 - ・円錐角膜
 - ・活動性の外眼部炎症
 - ・白内障（核性近視）
 - ・ぶどう膜炎や強膜炎に伴う活動性の内眼部炎症
 - ・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
 - ・妊娠中又は授乳中の女性
 - ・塩酸アミオダロンを服用中
 - ・深層の角膜瘢痕
 - ・菲薄化した角膜
 - ・角膜の陥凹瘢痕
 - ・未治療の角膜血管新生
 - ・コントロール不良の緑内障
 - ・重度のドライアイ
 - ・膠原病
 - ・重度の眼瞼炎
 - ・兎眼
 - ・細菌性角膜炎

【形状・構造及び原理等】**＜構成＞**

本装置は以下のユニットより構成される。

1. 本体
2. 付属品（雑貨）：
 - キャリブレーションツールキット
 - テストアダプター
 - アイトラッカーテストターゲット
 - フルエンステストディスク
 - スキャナーテストターゲット

**＜外形寸法＞**

寸法（幅）×（奥行）×（高さ）：120×170×163cm
重量：360kg

＜電気的定格＞

定格電源電圧：交流230V
定格電源周波数：50Hz
電源入力：16A

＜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：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、レーザーヘッド内にフッ素、アルゴン混合ガスを導入し高電圧放電して193nmのエキシマレーザーを発振させる。発振されたエキシマレーザーは、角膜実質に照射され、角膜実質を切除することにより屈折異常を矯正する。レーザー照射量、範囲等はコンピュータにあらかじめ矯正量を入力することで正確に制御される。本装置に搭載されたアイトラッカーは、屈折矯正手術の際の切除精度と安全性を確保するために装備されたもので、赤外照明と光学帯域パスフィルタが使用される。術眼の眼球運動を監視、追従して瞳孔径、瞳孔中心等を確認、測定する。

****【使用目的又は効果】**

レーザー角膜内切削形成術 [LASIK]：近視及び近視性乱視の矯正
18歳以上の眼鏡又はコンタクトレンズの装用に支障がある者で、本手術の問題点、合併症を含めた十分な説明を受け、納得し、かつ以下のいずれかに該当するもの。

- ・－10.0D以下の近視
- ・－5.0D以下の乱視

ただし、術前1年間以上、等価球面值の変動が0.5D以下で、屈折度数の安定が問診あるいは診療記録にて確認できた症例を対象とする。

レーザー角膜内切削形成術 [LASIK]：遠視及び遠視性乱視の矯正
18歳以上の眼鏡またはコンタクトレンズの装用に支障がある者で、本手術の問題点、合併症を含めた十分な説明を受け、納得し、かつ以下のいずれかに該当するもの。

- ・＋3.0D以下の遠視
- ・＋3.0D以下の乱視

ただし、等価球面值で＋3.0D以下。

治療的角膜切除術 [PTK]：角膜表層の病変部の切除

角膜屈折矯正術 [PRK]：近視及び近視性乱視の矯正
18歳以上の眼鏡またはコンタクトレンズの装用に支障がある者で、本手術の問題点、合併症を含めた十分な説明を受け、納得し、かつ以下のいずれかに該当するもの。

- ・－6.0D以下の近視
- ・－3.0D以下の乱視

ただし、等価球面值で－6.0D以下。

【使用方法等】

1. 使用前の準備
 - (1) システムの起動
 - 1) 本体右側にある主電源スイッチをONにする。
 - 2) キースwitchを時計回りに回す。モニターにログインの工程が表示される。
 - 3) ログイン後、システムは自動的に「Self Test」を実施する。

取扱説明書を必ずご参照ください

- (2) Self Test及びレーザーキャリブレーション
 - 1)「Self Test」終了後、続けてレーザーキャリブレーションを実施する。
 - 2)レーザーキャリブレーション終了後、「Standby Mode」となる。
- (3) 処置データの入力
 - 1) 患者データ、検査データ及び処置データを入力する。

2. 治療

- (1) 患者の位置決め
 - 1) 術眼の瞳孔の像が手術用顕微鏡の中心に明瞭に見えるように患者ベッドを移動する。
 - 2) クロスラインプロジェクターのスイッチを入れ、水平方向の線を強膜上のマークに合わせ、垂直方向の線が瞳孔中心に来るようにする。(図1)

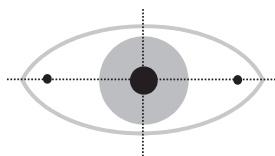


図1 強膜上のマーキングとクロスラインプロジェクター

- 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、患者ベッドの高さを調整する。
- (2) アイトラッカー機能の確認
 - 1) キーボード上の「Neuro Track Key」を押し、アイトラッカー用固視LEDを点滅させる。
 - 2) 患者に4個の黄色の点滅するアイトラッカー用固視LEDを順番に固視させる。
 - 3) アイトラッカーが処置面全域において瞳孔を検出できることを確認する。
- (3) 瞳孔径の調整と眼球回旋による軸ずれの登録
 - 1) アイトラッカーで検出した瞳孔径と診断画像の瞳孔径の差が±20%を超える場合、顕微鏡用／手術用照度調整ノブを用い、照度を変え、瞳孔径を調整する。
 - 2) 「Registration」を実行し、アイトラッカーの画像と診断画像の角膜上の軸の偏位量を登録する。この偏位は仰臥位へ体勢を変える際の眼の回旋により生ずる。
- (4) レーザ処置の開始
 - 1) センターペダルを踏み、切除位置のセンタリングチェックをする。ペダルを踏むと、赤色エイミングビームが照射されるとともに、「Center Test」が実行される。瞳孔が目的の切除位置の中心に位置している場合、アイトラッカーの画像に緑色の印が表示される。
 - 2) システムが「Laser Ready Mode」に移行する。
 - 3) 患者に点滅する緑色固視灯を見つめるよう指示する。
 - 4) クロスラインプロジェクターを用いて、患者頭部の位置を再確認する。
 - 5) 赤色ディスタンスダイオードを用いて、高さが正確に調整されていることを再確認する。
 - 6) レーザペダルを踏み込み、処置用レーザーを照射する。
- (5) 処置の中断
 - 1) タイムアウトによる中断
実行中の治療が15分以上中断されると、「Popup Window」により、治療の中止について通知される。
 - 2) 準備段階におけるタイムアウトによる中断
レーザーシステムが準備段階にあり、15分以上使用されていない場合、「Popup Window」により、レーザーヘッドのシャットダウンについて通知される。
 - 3) アイトラッカーによる中断（瞳孔検出不可）
瞳孔が識別されない、または許容処置域から外れたとき、再度位置が認識されるまで処置が自動的に中断される。
- (6) 処置の中止
 - 1) モニターに表示されている×ボタンを選択すると処置が中止される。
- (7) 処置の終了
 - 1) 処置が完了すると、レーザー照射は自動的に止まる。
- (8) 使用後
 - 1) キースイッチを反時計回りに回してOFFにした後、主電源スイッチをOFFにする。

3. 点検・校正

- (1) エネルギーチェック
レーザーが目標エネルギーに達していることを確認する。本体起動後及び処置前の30分以内に実施する。
- (2) アイトラッカーテスト
アイトラッカーの精度をチェックする。1日1回、処置前に、アイトラッカーテストターゲットを用いて実施する。

- (3) フルエンステスト
フルエンステストディスクにレーザーを照射し、切除深度マイクロメーターを用いて切除深度を測定する。切除深度が深すぎる場合は、レーザーエネルギーを減少させ、浅すぎる場合には増加させる。エネルギーを調整した場合には、再度フルエンステストを実施する。フルエンステストは、1日1回、処置前に実施する。
- (4) スキャナーテスト
本体のレーザー走査範囲と精度をチェックする。1ヶ月に1回、スキャナーテストターゲットを用いて実施する。
- (5) 切除深度マイクロメーターテスト
切除深度マイクロメーターが、切除深度を正確に表示することをチェックする。1ヶ月に1回行なう。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 一般的注意事項

- (1) 本装置を用いた屈折矯正手術は日本眼科学会認定の眼科専門医であると同時に、角膜の生理や疾患ならびに眼光学に精通している眼科専門医により行われること。
- (2) 本装置へ入力した診断データを変更しないこと。
- (3) WaveLight™製診断機器から出力された診断データを、本装置以外のエキシマレーザーシステムへ入力しないこと。WaveLight製診断機器については取扱説明書を参照のこと。

2. 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) 多目的コンセントや移動式コンセントを使用すると、構成部品に十分な電力が供給されないことがあるので使用しないこと。
 - (2) 十分に換気された部屋、すなわち100m³/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75m³以上とすること。ただし、処置中は部屋の換気装置はOFFにしておくこと。
 - (3) 海拔2000m以上、室温18℃以下又は30℃を超える場所で使用しないこと。湿度は25℃で20%から70%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. 角膜厚

術前検査により、術後の残存角膜ベッド厚が250μmより薄くなるものが予想される場合は、角膜拡張症のリスクが増加するため、処置の適否の最終判断を慎重に検討しなければならない。

2. 次の患者には慎重に適用すること。

- ・緑内障
- ・全身性の結合組織疾患
- ・ドライアイ
- ・向精神薬（ブチロフェノン系向精神薬など）の服用者
- ・角膜ヘルペスの既往
- ・屈折矯正手術の既往
- ・夜間視力が重要となる職業の場合

**<重要な基本的注意>

1. 有毒ガスに対する安全性

(1) フッ素

- 1) 本装置はフィルターシステムを備えており、有毒ガスが排出されないようになっている。ガス臭（フッ素）に気付いたとき、以下の措置を取る。
 - ・アルゴン-フッ素プレミックスガスボンベのバルブを閉める。
 - ・レーザー付近の窓をすべて開け、十分換気し、もしあれば換気扇を回す（ただし、換気によってガスが他の部屋に拡散する危険性がない場合のみ）。
 - ・退室してドアに鍵をかけ、誰も入室できないようにする。
- 2) 本装置は、電源をONにすると、システムからのガス漏れがないか直ちにチェックする。OFFにした場合には、次の予防措置を取る。
 - ・本装置をOFFにしている間は、アルゴン-フッ素プレミックスガスボンベを閉じておく。
 - ・ガスを交換する場合、すなわち、アルゴン-フッ素プレミックスガスボンベの開閉を行う際には、システムの指示に従うこと
- 3) フッ素は、エキシマレーザーを動作させるために必要な「プレミックス」混合ガスの1成分である。フッ素は反応性が非常に高く、重度の化学刺激と熱刺激を生じ、高濃度になると呼吸器不全による死亡を引き起こすおそれがある極めて有毒な気体である。強い刺激臭があるため、作業場における最高許容濃度である0.1ppmを多少下回る濃度なら臭いでわかる。

- 4) 不注意によりプレミックスが室内に放出された場合には、地元の安全規則で定められた許容時間よりも長い時間、プレミックス成分に暴露されないようにすること。さらに、フッ素が水と接触した場合に生じるフッ化水素酸が生成されると、化学的危険のおそれがある。
- (2) オゾン
オゾン生成という潜在的な危険がある。オゾンは、酸素が紫外線放射あるいは高電圧のいずれかと反応して生じる。オゾンは鼻にツンとくる臭気であり、0.1ppm未満の濃度では危険ではない。窒素ガス (N₂) で光路をパージすることで、レーザシステム内でのオゾン生成を抑えることができる。
2. 患者の安全
- (1) システムの操作は、その使用法に関して訓練を受け、正しい操作が行える者のみが行うこと。
- (2) 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、薬剤の取り扱いと使用には、特に注意すること。
- (3) 本装置をONにした後は、システムテストを行い、結果をアーカイブフォルダに記録すること。
- (4) システムの指示に従うこと。レーザパルスエネルギーの設定値と、ポンペのガス量に関するメッセージには特に注意すること。
- (5) 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。また、本装置のセットアップメニューに頂点距離が入力されていることも確認すること。
- (6) 本装置の光源、特に処置用顕微鏡の照明は、ユーザーが最適な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。
- (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。
- (8) 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。
- (9) 本装置の起動中は、電磁放射線からの干渉のリスクがあるため、心臓ペースメーカーを装着している人は手術室に入らないこと。
- (10) 500 μ m (0.5mm) を超えて、瞳孔中心から任意の方向に切除位置の中心を調節する場合、屈折に悪影響を及ぼしたり、収差が誘発されたりする可能性がある。
- (11) 近視の矯正については、矯正量の限度を原則として-6Dとすること。ただし、何らかの医学的根拠を理由としてこの基準を超える場合には、十分なインフォームド・コンセントのもと、-10Dまでの範囲で実施すること。
3. 術前スクリーニング
術前には以下の諸検査を実施し、本装置による処置の適応があるか否かについて慎重に評価する必要がある。
- ・視力検査：裸眼及び矯正
 - ・屈折値検査：自覚、他覚、及び散瞳下
 - ・角膜曲率半径計測
 - ・細隙灯顕微鏡検査
 - ・角膜形状検査
 - ・角膜厚測定
 - ・涙液測定
 - ・眼底検査
 - ・眼圧測定
 - ・瞳孔径測定
 - ・角膜径測定
4. 手術の留意点
- (1) 日帰り、点眼麻酔による手術が基本である。両眼同時手術について予測性、安全性はこれまでの臨床成績から十分確認されており、これを実施しても差し支えない。
- (2) 手術に際しては、術野の消毒とドレーピングを厳格に行うことが不可欠である。
- (3) LASIK術において、術中に種々のフラップトラブルが生じる可能性があり、発生時にはこれに適切に対処する必要がある。
- (4) 術終了後には、細隙灯顕微鏡下で術眼をチェックすることが望ましい。
- (5) エキシマレーザ装置は手術室に準じた清浄な場所に設置すべきである。また、有機溶剤の蒸気はエキシマレーザを吸収するため十分な換気を行うよう配慮する必要がある。
- (6) 術前にエキシマレーザ装置及びマイクロケラトームの始動点検を必ず行うこと。
- (7) 内蔵されるパキメーターによる測定結果を、処置方法の決定のために用いないこと。処置方法決定には、診断機器の測定値を用いること。なお、内蔵パキメーターによる測定値が処置方法決定時と異なる場合にも、診断機器にて再度角膜厚を測定すること。

5. 術後の経過観察
- (1) 手術翌日には必ず細隙灯顕微鏡による観察を行って異常をチェックする。その後も必要に応じて経過観察するがスクリーニング検査であげた項目については経時的に評価すべきである。原則として、個々のパラメータが安定するとされる術後6ヵ月目までフォローアップするが、その後も一般検査の中で長期経過を見守ることが望ましい。
- なお、低矯正に対してEnhancement手術を施行する場合には、屈折状態が非進行性であること、術後に十分な角膜厚が残存することを確認する必要がある。

<相互作用>

<併用禁忌> (併用しないこと)

本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>

[有害事象]

下記の有害事象のおそれがある。

- ・矯正視力の低下
- ・過矯正
- ・円柱度数の増加
- ・複視やグレア等患者の愁訴
- ・強い光に対する過敏症
- ・夜間視力の低下
- ・視力の変動
- ・眼圧増加
- ・角膜混濁
- ・角膜感染／潰瘍／浸潤
- ・角膜内皮代償不全／角膜浮腫
- ・2度目の手術
- ・フリーフラップ、フラップのずれ、しわなどフラップ関連の問題
- ・網膜はく離
- ・網膜の血管損傷
- ・疼痛
- ・不正乱視
- ・ステロイド緑内障
- ・上皮下混濁
- ・Iatrogenic keratectasia
- ・Diffuse lamellar keratitis
- ・ドライアイ

**【臨床成績】

1. LASIK (近視及び近視性乱視の矯正) の臨床試験成績

海外の9医療機関にて臨床試験を実施し、近視-10.0D以下、乱視-4.0D以下及び等価球面值-10.0D以下の近視及び近視性乱視眼を組み入れた。本臨床試験で336眼に本装置を用いたLASIK手術を実施した。

本臨床試験における屈折安定時期 (術後3ヵ月) の有効性に関する主な成績は、以下のとおりであった。

- ・術前の遠方矯正視力が20/20以上であった眼のうち、遠方裸眼視力が20/40以上の眼の割合は100.0%であった。
- ・等価球面度数が目標値 ± 0.50 D以内の眼の割合は92.0%であった。
- ・等価球面度数が目標値 ± 1.0 D以内の眼の割合は98.5%であった。
- ・術後の連続した2回の検査における等価球面度数の変動が1.0D以下であった眼の割合は99.4%であった。

また、屈折安定時期 (術後3ヵ月) の安全性に関する主な成績は、以下のとおりであった。

- ・遠方矯正視力が術前から2ライン以上低下した眼はなかった。
- ・術前の遠方矯正視力が20/20以上であった眼のうち、遠方矯正視力が20/40未満の眼はなかった。
- ・円柱度数 (顕性屈折) が術前よりも2.0Dを超えて増大した眼はなかった。
- ・屈折安定時期以前に発現した、フラップに関連しない眼局所の重篤な有害事象の発現はなかった。

2. LASIK (遠視及び遠視性乱視の矯正) の臨床試験成績

海外の5医療機関にて臨床試験を実施し、遠視+3.0D以下、乱視+3.0D以下及び等価球面值+3.0D以下の遠視及び遠視性乱視眼を組み入れた。本臨床試験で60眼に本装置を用いたLASIK手術を実施した。

本臨床試験における屈折安定時期 (術後3ヵ月) の有効性に関する主な成績は、以下のとおりであった。

- ・等価球面度数が目標値 ± 0.50 D以内の眼の割合は98.3%であった。
- ・等価球面度数が目標値 ± 1.0 D以内の眼の割合は100.0%であった。

- ・術前の遠方矯正視力が20/20以上であった眼のうち、屈折安定時期の遠方裸眼視力が20/40以上の眼の割合は100.0%であった。
 - ・術後の連続した2回の検査における等価球面度数の変動が1.0D以下であった眼の割合は98.3%であった。
- また、試験期間中に本装置に関連する有害事象は発現しなかった。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・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】

保守・点検に関する詳細は、本製品の取扱説明書に従うこと。

使用者による保守点検事項：

- ・使用前の点検として、取扱説明書に従って点検・校正を実施すること。
- ・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

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、下記の点検を推奨。

- ・外部エネルギーセンサーの較正：半年に1回
- ・以下のシステム点検：半年に1回
 - －本機と付属品の目視点検
 - －システムの機能点検
 - －レーザパラメータの点検
 - －保護接地抵抗の点検
 - －接地漏れ電流の点検
 - －ArFガス、窒素ガスシステムの点検
- ・フルエンステストディスク清掃用フェルトの交換：半年に1回
- ・蒸散物吸引システムのフィルター交換：6ヵ月に1回

***【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
電話番号：0120-825-266

【製造業者】

WaveLight GmbH ドイツ