

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 (70638000)
特定保守管理医療機器(設置管理医療機器)

エキシマレーザー角膜手術装置 EC-5000CXIII

【禁忌・禁止】

- ・本装置を用いたレーザー屈折矯正角膜切除術 (PRK) およびレーザー角膜内切削形成術 (LASIK) は、日本眼科学会が認定した所要の講習会を受講した眼科専門医以外は使用しないこと。

1) 適用対象

治療的角膜切除術 (PTK) における適用除外

- ①ぶどう膜炎や強膜炎に伴う内眼性の活動性炎症を有する患者
- ②全身性結合組織疾患、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全身性疾患及び免疫不全患者
- ③円錐角膜の患者
- ④外眼部の活動性炎症
- ⑤角膜厚が正常の 1/2 以下の患者
- ⑥術後角膜創傷治癒過程に問題のある疾患を伴った患者 (ケロイド形成等の既往歴のある患者)
- ⑦涙液の基礎分泌量が Schirmer テスト第一変法で 5mm 以下、かつローズベンガル染色試験で ++ (+: 瞼裂部球結膜のみ染色、+++: さらに下方球結膜も染色、++++: 全球結膜の染色) 以上の乾性角結膜炎 (ドライアイ)
- ⑧角膜疾患をきたす恐れのある薬剤を服用している者 (特にブチロフェノン系向精神薬 (ハロペリドール等)、イソトレチノイン、塩酸アミオダロン等を服用している者は、服用期間、服用量にかかわらず適用から除外すること)
- ⑨切除予定部位に対し、過去 6 ヶ月以内に角膜手術、白内障手術あるいは外傷を受けた患者
- ⑩整容のみを目的とする者
- ⑪Steavens-Johnson 症候群や眼類天疱瘡などの重篤な癬癩性角結膜上皮症

レーザー屈折矯正角膜切除術 (PRK) における適用除外

- ①ぶどう膜炎や強膜炎に伴う内眼性の活動性炎症を有する患者
- ②全身性結合組織疾患、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全身性疾患及び免疫不全患者
- ③円錐角膜の患者
- ④ペルーシド角膜変性
- ⑤外眼部の活動性炎症
- ⑥角膜厚が正常の 1/2 以下の患者
- ⑦術後角膜創傷治癒過程に問題のある疾患を伴った患者 (ケロイド形成等の既往歴のある患者)
- ⑧涙液の基礎分泌量が Schirmer テスト第一変法で 5mm 以下、かつローズベンガル染色試験で ++ (+: 瞼裂部球結膜のみ染色、+++: さらに下方球結膜も染色、++++: 全球結膜の染色) 以上の乾性角結膜炎 (ドライアイ)
- ⑨角膜疾患をきたす恐れのある薬剤を服用している者 (特にブチロフェノン系向精神薬 (ハロペリドール等)、イソトレチノイン、塩酸アミオダロン等を服用している者は、服用期間、服用量にかかわらず適用から除外すること)
- ⑩切除予定部位に対し、過去 6 ヶ月以内に角膜手術、白内障手術あるいは外傷を受けた患者
- ⑪妊娠中あるいは授乳中の患者
- ⑫白内障 (核性近視)
- ⑬不正乱視を伴った患者
- ⑭片眼での固視が確実に行えない患者
- ⑮膠原病、血液疾患、自己免疫疾患の患者
- ⑯手術当日に問診にて体調の不良を訴える患者
- ⑰角膜ヘルペス (眼部単純ヘルペス、眼部帯状ヘルペス等) の既往のある患者
- ⑱他の屈折矯正手術の既往のある患者

レーザー角膜内切削形成術 (LASIK) による近視または近視性乱視矯正における適用除外

- ①ぶどう膜炎や強膜炎に伴う内眼性の活動性炎症を有する患者
- ②全身性結合組織疾患、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全身性疾患及び免疫不全患者
- ③円錐角膜の患者
- ④ペルーシド角膜変性
- ⑤外眼部の活動性炎症

- ⑥エキシマレーザー照射後の角膜実質ベットの厚さが 250µm 以下の患者
- ⑦術後角膜創傷治癒過程に問題のある疾患を伴った患者 (ケロイド形成等の既往歴のある患者)
- ⑧涙液の基礎分泌量が Schirmer テスト第一変法で 5mm 以下、かつローズベンガル染色試験で ++ (+: 瞼裂部球結膜のみ染色、+++: さらに下方球結膜も染色、++++: 全球結膜の染色) 以上の乾性角結膜炎 (ドライアイ)
- ⑨角膜疾患をきたす恐れのある薬剤を服用している者 (特にブチロフェノン系向精神薬 (ハロペリドール等)、イソトレチノイン、塩酸アミオダロン等を服用している者は、服用期間、服用量にかかわらず適用から除外すること)
- ⑩切除予定部位に対し、過去 6 ヶ月以内に角膜手術、白内障手術あるいは外傷を受けた患者
- ⑪妊娠中あるいは授乳中の患者
- ⑫白内障 (核性近視)
- ⑬不正乱視を伴った患者
- ⑭片眼での固視が確実に行えない患者
- ⑮膠原病、血液疾患、自己免疫疾患の患者
- ⑯手術当日に問診にて体調の不良を訴える患者
- ⑰角膜ヘルペス (眼部単純ヘルペス、眼部帯状ヘルペス等) の既往のある患者
- ⑱他の屈折矯正手術の既往のある患者

レーザー角膜内切削形成術 (LASIK) による遠視または遠視性乱視矯正における適用除外

- ①ぶどう膜炎や強膜炎に伴う内眼性の活動性炎症を有する患者
- ②全身性結合組織疾患、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全身性疾患及び免疫不全患者
- ③円錐角膜の患者
- ④ペルーシド角膜変性
- ⑤外眼部の活動性炎症
- ⑥エキシマレーザー照射後の角膜実質ベットの厚さが 250µm 以下の患者
- ⑦術後角膜創傷治癒過程に問題のある疾患を伴った患者 (ケロイド形成等の既往歴のある患者)
- ⑧涙液の基礎分泌量が Schirmer テスト第一変法で 5mm 以下、かつローズベンガル染色試験で ++ (+: 瞼裂部球結膜のみ染色、+++: さらに下方球結膜も染色、++++: 全球結膜の染色) 以上の乾性角結膜炎 (ドライアイ)
- ⑨角膜疾患をきたす恐れのある薬剤を服用している者 (特にブチロフェノン系向精神薬 (ハロペリドール等)、イソトレチノイン、塩酸アミオダロン等を服用している者は、服用期間、服用量にかかわらず適用から除外すること)
- ⑩切除予定部位に対し、過去 6 ヶ月以内に角膜手術、白内障手術あるいは外傷を受けた患者
- ⑪妊娠中あるいは授乳中の患者
- ⑫白内障 (核性近視)
- ⑬不正乱視を伴った患者
- ⑭片眼での固視が確実に行えない患者
- ⑮膠原病、血液疾患、自己免疫疾患の患者
- ⑯手術当日に問診にて体調の不良を訴える患者
- ⑰角膜ヘルペス (眼部単純ヘルペス、眼部帯状ヘルペス等) の既往のある患者
- ⑱他の屈折矯正手術の既往のある患者

マルチポイントアブレーションを付加した近視または近視性乱視矯正における適用除外

- ①ぶどう膜炎や強膜炎に伴う内眼性の活動性炎症を有する患者
- ②全身性結合組織疾患、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全身性疾患及び免疫不全患者
- ③円錐角膜の患者
- ④ペルーシド角膜変性
- ⑤外眼部の活動性炎症
- ⑥エキシマレーザー照射後の角膜実質ベットの厚さが 250µm 以下の患者

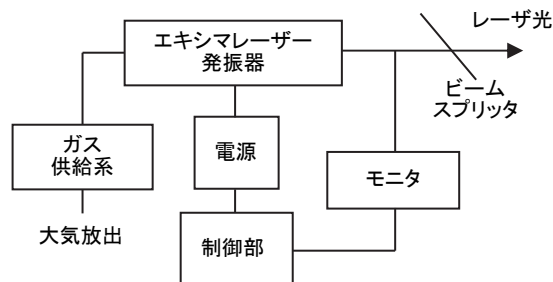
- ⑦術後角膜創傷治癒過程に問題のある疾患を伴った患者（ケロイド形成等の既往歴のある患者）
- ⑧涙液の基礎分泌量が Schirmer テスト第一変法で 5mm 以下、かつローズベンガル染色試験で ++(+ : 瞼裂部球結膜のみ染色、++ : さらに下方球結膜も染色、+++ : 全球結膜の染色) 以上の乾性角膜炎（ドライアイ）
- ⑨角膜疾患をきたす恐れのある薬剤を服用している者（特にブチロフェノン系向精神薬（ハロペリドール等）、イソトレチノイン、塩酸アミオダロン等を服用している者は、服用期間、服用量にかかわらず適用から除外すること）
- ⑩切除予定部位に対し、過去 6 ヶ月以内に角膜手術、白内障手術あるいは外傷を受けた患者
- ⑪妊娠中あるいは授乳中の患者
- ⑫白内障（核性近視）
- ⑬片眼での固視が確実に行えない患者
- ⑭膠原病、血液疾患、自己免疫疾患の患者
- ⑮手術当日に問診にて体調の不良を訴える患者
- ⑯角膜ヘルペス（眼部単純ヘルペス、眼部帯状ヘルペス等）の既往のある患者
- ⑰他の屈折矯正手術の既往のある患者
- 「使用目的、効能効果、使用注意、重要な基本的注意、臨床上のその他の注意」の項参照のこと。」
- 「範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。」
- 「詳細は手術装置付属の取扱説明書を参照のこと。」

4. 寸法及び質量

寸法：1400 (H) × 1400 (D) × 1442 (W) mm（アームを含む。）

質量：650kg (本体のみ)

6. 作動・動作原理



エキシマレーザーの基本構造は、上図の様に、発振器、制御部、ガス供給系に大別される。レーザー発振器には放電用の電極、発振器内のガスを高速で循環させるためのファン及び放電による熱を冷却するための冷却器を配している。また、発振器の前後には、共振器が配置され、電極間の放電によって生じたレーザーを増幅し、ビームとして出力する。

エキシマレーザーの発振にはハロゲンガス（フッ素）、希ガス（アルゴン）及び緩衝ガスを要するが、これらは、ガス供給系を介してボンベより発振器に供給される。一方、制御部は、設定に基づいた照射条件の制御と、共振器から出力したエキシマレーザーの一部を取り出し、制御系にフィードバックして出力調節を行うことで、安定した出力を得る役割を果たす。発振に必要なハロゲンガス、希ガス、緩衝ガスを供給系により発振器内に導入し、ファンによって高速循環させると共に、発振器に配した電極を用いてアルゴンを放電励起させる。励起したアルゴンは、フッ素ガスと連結して ArF を形成し、これが基底状態に移移する時に 193nm のエキシマレーザーが発振される。この様にして共振器から出力されたエキシマレーザーはリレー光学系によって顕微鏡に導かれる。術者は照準操作を行った後、トリガペダルでシャッターを開放し、患者眼に対してエキシマレーザーを照射する。

詳細は装置付属の取扱説明書を参照のこと。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

- (1) 治療的角膜切除術 (PTK)：角膜表層の病変部の切除。
- (2) 屈折矯正術：
 - ・レーザー屈折矯正角膜切除術 (PRK)：近視または近視性乱視の矯正。
 - ・レーザー角膜内切削形成術 (LASIK)：LASIK による近視及び近視性乱視の矯正。※以降、近視 LASIK と呼ぶ。
 - ・レーザー角膜内切削形成術 (LASIK)：LASIK による遠視または遠視性乱視の矯正。※以降、遠視 LASIK と呼ぶ。

2. 効果

レーザー屈折矯正角膜切除術 (PRK)

屈折度の安定した近視または近視性乱視の低減もしくは矯正。年齢は 20 歳以上、屈折度の上限は等価球面值で 10.0D とする。

レーザー角膜内切削形成術 (LASIK) による近視または近視性乱視矯正

屈折度の安定した近視または近視性乱視の低減もしくは矯正。年齢は 20 歳以上、屈折度の上限は等価球面值で 10.0D とする。

レーザー角膜内切削形成術 (LASIK) による遠視または遠視性乱視矯正

屈折度の安定した遠視または遠視性乱視の低減もしくは矯正。年齢は 21 歳以上、屈折度の上限は等価球面值で 5.0D、球面度数が +5.0D、円柱度数が +2.0D とする。

詳細は手術装置付属の取扱説明書を参照のこと。

【使用方法等】

1. 環境条件

周囲温度：+15 ～ +25℃

相対湿度：10 ～ 70% (結露なきこと)

気圧：0～2000m 海拔

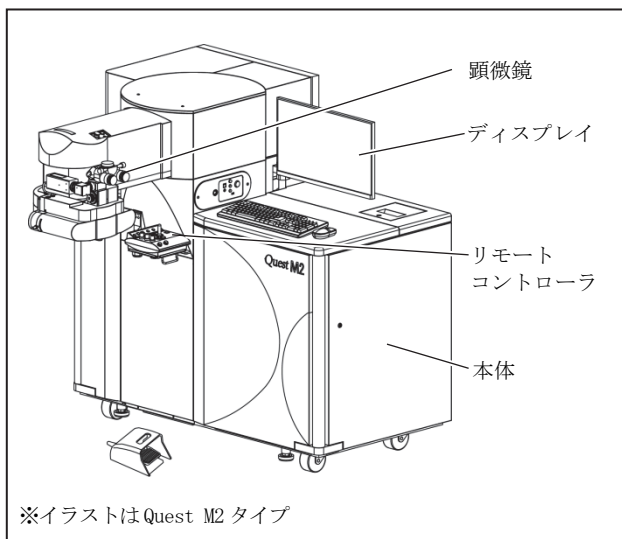
エキシマレーザー角膜手術装置 EC-5000CXⅢ 添付文書
26200-P941-D4

**【形状・構造および原理等】

本装置は、外観形状の違いにより 3 種類のタイプがあり、識別のためそれぞれ EC-5000CXⅢ タイプ、Quest タイプ、Quest M2 タイプと称します。

1. 構成

各構成部品は単体または任意の組み合わせで出荷されます。



基本構成

本体、顕微鏡、リモートコントローラ、ディスプレイ、フットスイッチ、フットコントローラ、マルチポイントアブレーションユニット

2. 電氣的定格

電源：単相交流 200V、50/60Hz、3.3kVA

***3. 機器の分類

レーザー製品のクラス

クラス 4（治療光）、クラス 1（照準光）

*電撃に対する保護

クラス I の ME 機器

装着部：B 形装着部 (EC-5000CXⅢ および Quest タイプ、Quest M2 タイプは非該当)

**電磁両立性規格への適合

EMC 規格 IEC 60601-1-2：2014 (Quest M2 タイプ、EC-5000CXⅢ および Quest タイプは IEC 60601-1-2：2007) に適合している。

取扱説明書を必ずご参照ください。

その他 : 著しいホコリ、煙のないこと。
内部光学系のレーザ透過反射率を阻害する薬剤、
有機溶剤を装置の周囲で使用しないこと。

2. 使用方法

- ・作業の有無に関わらず、常時フッ素漏洩検知警報器を作動させるため、手術室の壁の配電盤、および装置のマスタースイッチをONとしてください。作業が終了してもこれらをOFFにしないでください。
- ・使用前には必ず点検を行ってください。
- ・術前には、滅菌必要器具を滅菌してください。【使用上の注意】の 2.重要な基本的注意 (5)滅菌及び【保守・点検に係る事項】の 1.滅菌の項を参照のこと。）

2-1. データの準備 (マルチポイントアブレーションを付加した近視及び近視性乱視矯正 (以下、マルチポイントLASIKと呼ぶ)を行う場合)

- (1) 角膜形状/屈折力解析装置を用いて手術眼の角膜表面形状データを取得します。
- (2) 手術眼の角膜表面形状データに基づき、照射用データ変換ソフトウェアを用いて照射データを算出します。

2-2. 準備 (以降は全て使用目的共通の操作)

- (1) シリンダボックスの扉を開け、ガスボンベの圧力が前回使用直後の記録と同じであることを確認します。
- (2) 窒素ガスボンベのバルブを“ゆっくり”開いて 0.5MPa 以上になるようにし、システムに窒素ガスを供給します。
- (3) コンピュータ及びモニタの電源をONにします。
- (4) キースイッチを所定の位置に差し込んでONまで回し、続いてSTARTまで回します。(ONでMAIN表示点灯、STARTでSTAND-BY表示点灯)
- (5) 約20分間、レーザシステムのウォーミングアップを行います。
- (6) セルフチェック中に「ガス交換をしますか?」のメッセージが表示された場合は、指示手順に従ってガス交換を行います。
- (7) センタリングスイッチを押して、デリバリアームを原点位置に復帰させます。

2-3. 切除率 (アブレーションレート) のキャリブレーション

- (1) キャリブレーション器具を装置に接続します。
- (2) キャリブレーションモードを選択し、必要事項を入力します。
- (3) キャリブレーションプレートに対して正確に照準を行い、エキシマレーザを照射します。
- (4) 切除したプレートをレンズメータで測定し、この値を本体に入力します。

2-4. データ入力

- (1) 手術モードを選択します。
- (2) 患者のIDデータを入力します。
- (3) 基本データを入力します。
- (4) 必要に応じてオプションデータを入力します。
- (5) 設定を終了し、入力データを本体側に送信します。
- (6) マルチポイントLASIKでは、患者データ及び2-1(2)で算出した照射データ等を、USBメモリー等を介して本体に送信します。

2-5. フラップ作成 (LASIK時のみ)

- (1) マイクロケラトームにてフラップを作成します。

2-6. 照準

- (1) 顕微鏡の視度、眼幅及び観察倍率を調節します。
- (2) 照明絞り変換レバーで照準に用いる十字線を選択します。
- (3) 照明光量を調整します。
- (4) 患者の瞳孔を術者の視野の中心に合わせます。
- (5) コントロールスティック及びフォーカスコントロールにて、患者の瞳孔中心と水平線、垂直線の中心をすべて合致させます。
- (6) アイトラッキング使用時はリモートコントローラのETS開始スイッチを押して、アイトラッキングを開始させます。
- (7) READYスイッチを押します。

2-7. 照射

- (1) フットスイッチのトリガペダルを踏むと、最終出射端より治療レーザが射出します。レーザ照射中にトリガペダルを離すと、レーザ照射は中断します。手術を中断する場合はトリガペダルを離し、STAND-BYスイッチを押します。
- (2) 設定量のレーザ照射が終了すると、ディスプレイに照射終了のメッセージが表示されます。

2-8. 手術後の取り扱い

- (1) メインメニュー画面の「終了」ボタンを選択します。
- (2) コンピュータ及びモニタの電源をOFFにします。

- (3) キースイッチを (OFF) の位置に戻します。
- (4) シリンダボックス内のボンベのバルブ (2カ所) が閉めてあることを確認します。
- (5) シリンダボックスの扉を閉めます。
- (6) 窒素ガスボンベのバルブをしっかりと閉めます。
- (7) 窒素ガスボンベの圧力をチェックし、記録しておきます。
- (8) 使用後は、滅菌必要器具の洗浄、乾燥を行い、次回の使用に支障のない状態で保管してください。【使用上の注意】の 2.重要な基本的注意(4)洗浄及び【保管方法及び有効期間等】の項を参照のこと。

詳細は手術装置付属の取扱説明書を参照のこと。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・構成部品は、必ず (株) ニデック指定の物を使用すること。
- ・マルチポイントアブレーションを使用する場合は、必ず (株) ニデック製 角膜形状/屈折力解析装置 ARK-10000 および照射用データ変換ソフトウェアを用いて作成したショットデータを用いること。

【使用上の注意】

1. 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること。)

治療的角膜切除術 (PTK)

- ① 視力に影響を及ぼす術前併発症 (白内障、緑内障、糖尿病網膜症、黄斑変性、網膜色素変性等) を有する患者は、視力改善が認められない場合がある。これらの術前併発症と有効性との関係は明確ではないことから、視力に影響を及ぼす疾患を有する患者に対しては十分な説明が必要であり、適用を慎重に検討すること。

レーザ屈折矯正角膜切除術 (PRK) 及びレーザ角膜内切形成術 (近視LASIK/遠視LASIK)

- ① 視力に影響を及ぼす術前併発症 (水晶体混濁、緑内障、糖尿病網膜症、黄斑変性、角膜白斑、角膜変性症、網膜色素変性等) を有する患者は、視力改善が認められない場合がある。これらの術前併発症と有効性との関係は明確ではないことから、視力に影響を及ぼす疾患を有する患者に対しては十分な説明が必要であり、適用を慎重に検討すること。
- ② 切除領域の1.0mm以内に角膜新生血管が認められる患者。
- ③ Sumatriptan (イミグラン、5-HT_{1B/1D} 受容体作動型偏頭痛治療剤) を服用中の患者。
- ④ 加齢性の水晶体混濁が発生することが想定される患者 (特に高齢者に対しては十分な説明が必要であり、適用を慎重に検討すること)。

2. 重要な基本的注意

- ・手術に先立ち、予期される効果と有害事象等について十分に説明すること。

(1) 临床上の一般的注意

治療的角膜切除術 (PTK)

- ・本装置による治療的角膜切除術 (PTK) の実施に当っては、本治療方法の潜在的リスク及び代替し得る他の治療方法の選択の適否について、術後の遠視化も含め患者に十分インフォームドコンセントを行った上で実施すること。

- ① 原則として18歳未満の患者については使用しないこと。
- ② 角膜の厚さの1/3以上を切除する必要がある患者については使用しないこと。
- ③ 局所麻酔による手術が行えない患者については使用しないこと。
- ④ 手術前、患者に対して手術中の固視の重要性を十分認識させること。
- ⑤ レーザ照射が生体に及ぼす変異原性については安全性が確立していない為、本装置の使用は、適応・年齢を考慮し、十分な治療効果が期待でき、治療上の有用性が予想される危険性を上回るかと判断される場合に限ること。
- ⑥ 術前角膜厚と切除部位を正確に把握した上で切除深度を設定すること。一度の照射では切除が不十分な場合には、患者眼を顕微鏡下で観察し、病変部の深度と残余角膜厚を考慮した上で追加照射を行うこと。
- ⑦ 手術前に切除率の校正を行うこと。
- ⑧ 手術を施行するに際しては、予め文書にて同意を得ると共に、患者管理カードを交付し、術後管理の重要性の啓蒙に努めること。
- ⑨ 術後は定期的な経過観察を行い、不具合症状の発現に十分な

注意を払うこと。不具合症状を認めた場合は適切な処置を行うと供に、製造販売元に対して速やかに報告を行うこと。

- ⑩エキシマレーザーを用いた治療的角膜切除術（PTK）施行後の長期安全性は確立していない（長期観察経験が少ない）。

レーザ屈折矯正角膜切除術（PRK）

- ・本装置によるレーザ屈折矯正角膜切除術の実施に当っては、本治療方法の潜在的リスク及び代替し得る他の治療方法の選択の適否について、以下の点に注意して患者に十分インフォームドコンセントを行った上で実施すること。
 - 一度手術を受けたら正常角膜にもどすことはできないこと。
 - 実際の近視や乱視の低減度と予測値との間に差があること。
 - 屈折度安定までに一定の期間が必要であること。
 - コンタクトレンズ装用が困難になることがあること。
 - ①本装置を初めて使用する前に、予め（株）ニデックの実施するトレーニングを受けること。
 - ②局所麻酔による手術が行えない患者については使用しないこと。
 - ③取扱説明書に記載されていない手順の実行、その他の調整を行わないこと。
 - ④手術前、担当医は患者に対して手術全般に関し、「患者用説明書」を用いて十分に説明し、患者のあらゆる質問に対して明確に回答する。定期検診受診に関しても担当医と患者で確認した上で、同意書を交わすこと。患者の管理は管理カードを使用し、術後管理の重要性の啓蒙につとめること。
 - ⑤レーザ照射が生体に及ぼす変異原性については安全性が確立していない為、本装置の使用は、適応・年齢を考慮し、十分な治療効果が期待でき、治療上の有用性が予想される危険性を上回ると判断される場合に限ること。
 - ⑥偏心照射によって矯正視力低下あるいは新たな乱視の発生を招くことがある。手術に先立ち、患者に対して術中の固視を保つように指導すると共に、瞳孔中心に対して正確に照射すること。
 - ⑦老視になったとき裸眼での近見視が不便になる。
 - ⑧角膜上皮下混濁は屈折矯正効果の減弱や視力低下の原因となる場合がある為、手術後は定期的な経過観察を行い、適切な処置を行うこと。また、角膜上皮下混濁は、術後一旦消退し、再度増強する晩発性の発現経過を辿る症例が報告されていることから、できる限り長期の経過観察を行うこと。
 - ⑨術後の定期的な経過観察は、少なくとも7年間は行うこと。
- #### レーザ角膜内切形成術（近視LASIK／遠視LASIK）
- ・本装置によるレーザ角膜内切形成術の実施に当っては、本治療方法の潜在的リスク及び代替し得る他の治療方法の選択の適否について、以下の点に注意して患者に十分インフォームドコンセントを行った上で実施すること。
 - 一度手術を受けたら正常角膜にもどすことはできないこと。
 - 実際の近視や乱視の低減度と予測値との間に差があること。
 - 屈折度安定までに一定の期間が必要であること。
 - コンタクトレンズ装用が困難になることがあること。
 - ①本装置を初めて使用する前に、予め（株）ニデックの実施するトレーニングを受けること。
 - ②局所麻酔による手術が行えない患者については使用しないこと。
 - ③取扱説明書に記載されていない手順の実行、その他の調整を行わないこと。
 - ④手術前、担当医は患者に対して手術全般に関し、「患者用説明書」を用いて十分に説明し、患者のあらゆる質問に対して明確に回答する。定期検診受診に関しても担当医と患者で確認した上で、同意書を交わすこと。患者の管理は管理カードを使用し、術後管理の重要性の啓蒙につとめること。
 - ⑤レーザ照射が生体に及ぼす変異原性については安全性が確立していない為、本装置の使用は、適応・年齢を考慮し、十分な治療効果が期待でき、治療上の有用性が予想される危険性を上回ると判断される場合に限ること。
 - ⑥偏心照射によって矯正視力低下あるいは新たな乱視の発生を招くことがある。特に遠視矯正では角膜の周辺部を深く切除するため、近視矯正に比較して偏心照射の影響を受けやすいことから、手術に先立ち、患者に対して術中の固視を保つように指導すると共に、アイトラッキングシステムを併用し（推奨）、瞳孔中心に対して正確に照射すること。
 - ⑦近視矯正を行った場合、老視になったとき裸眼での近見視が不便になる。
 - ⑧エキシマレーザー角膜手術装置 EC-5000 による日本での近視LASIKの臨床試験においては、術後、偏心照射が原因と考えら

れる 0.2 以上の矯正視力低下、及び 1mm を超える偏心照射は認められていない。

- ⑨エキシマレーザー角膜手術装置 EC-5000 による日本でのマルチポイントアブレーションを付加した近視及び近視性乱視矯正（以降、マルチポイント LASIK と呼ぶ）の臨床試験においては、術後、偏心照射が原因と考えられる 0.2 以上の矯正視力低下、及び 1mm を超える偏心照射は認められていない。
- ⑩角膜混濁（DLK 等）及びフラップの異常は、屈折矯正効果の減弱や視力低下の原因となる場合がある為、手術後は定期的な経過観察を行い、適切な処置を行うこと。また、DLK 及び keratectasia は、術後、遅発性の発現経過を辿る症例が報告されていることから、できる限り長期の経過観察を行うこと。
- ⑪術中に角膜輪部等からの出血を認めた場合にはフラップ下に血液が残らないように十分な洗浄を行うこと。またふき取りの際にマイクロスポンジの繊維が残らないように注意を払うこと。
- ⑫遠視 LASIK 固有の所見として術後に層間の光沢を認めることが報告されている。この所見は、実質線維層の断端部からの反射が光沢として観察されるものと考えられ、エキシマレーザー角膜手術装置 EC-5000 による米国での臨床試験結果では、術後 3～9 ヶ月にかけて 7 眼が本所見を原因とした矯正視力低下を認めている。遠視矯正を実施するに際しては、リスクと治療上の有用性を十分に検討した上で適用すること。

<術前の検査等に関する注意>

- ①術前の検査では、調節麻痺剤点眼下での屈折検査をはじめとして各種の検査を実施すること。レーザ手術の前には、必ず水晶体の検査を行い、水晶体の核硬化や水晶体混濁の有無を調べる。近視患者には網膜疾患の発生率が高いため、散瞳して直接的及び間接的眼底検査を行うこと。
- ②緑内障は、一般よりも屈折異常眼において高頻度に発生するため、視神経の検査及び眼圧測定を行うこと。視神経に異常が観察された場合、中心 24° もしくは 30° 視野閾値測定を行うこと。眼圧が高く、緑内障による異常が確認されたならば、屈折矯正術は実施しないこと。
- ③LASIK に伴う医源性円錐角膜の危険を少なくする為に、レーザ照射後の角膜実質ベットの厚さ（残余角膜床厚）は 250μm 以上、フラップを戻したときの角膜全体の厚さ（残余角膜厚）は 400μm 以上を確保するように、手術計画を立てること。
- ④PRK、近視 LASIK、遠視 LASIK については術前には角膜形状解析を全患者に対して行うこと。
- ⑤術前 30 日以内にベースラインの検査を実施すること。
- ⑥斜視・斜位、眼球運動障害などの既往のある患者もしくは疑われる患者に対しては、カバーテストなどを行うこと。眼位に異常が確認された場合、屈折矯正術が両眼視機能に与える影響について十分に検討を行い、十分な治療効果が期待でき、治療上の有用性が予想される危険性を上回ると判断される場合に限り、屈折矯正術を実施すること。

<術後の検査等に関する注意>

- 以下の検査を行うことを推奨する。
- ①裸眼視力検査
- ②矯正視力検査
- ③眼圧検査
- ④細隙灯顕微鏡検査（角膜透明度評価を含む）
- ⑤6 ヶ月後における角膜形状解析（治療経過において、偶発性事象が発生した場合には早期実施）
- ⑥術後に副腎皮質ステロイド薬を局所点眼した場合、副腎皮質ステロイド薬による副作用（眼圧上昇、緑内障、白内障等）についてモニタリング
- (2) 取り扱い
- ・香水等の化粧品や消毒液等の揮発性の物質のある雰囲気中で、装置を使用しないこと。やむを得ず使用する場合には、十分な換気を行うこと。
[揮発性の高いアルコール等の雰囲気中ではレーザビームのエネルギーが減衰して、予想した矯正効果が得られない恐れがある。]
 - ・窒素ガスの供給後、最低 30 分間はレーザを照射しないこと。
[低矯正あるいは過矯正を起こす恐れがある。]
 - ・レーザ照射を行うとき以外は、READY スイッチを OFF にすること。
[フットスイッチの誤操作により、レーザ光が誤照射される恐れがある。]

- ・装置の作動中、術者、患者以外の同室者は、必ずエキシマレーザー用ゴーグルを着用すること。また、レーザーゴーグルを着用中でも絶対にレーザー光を直視しないこと。
- ・装置の作動中は顕微鏡対物レンズより照準光が照射されるが、それを直視したり、手術眼以外の部分に照射したりしないこと。また、照準光の行き先に常に注意するよう習慣付けること。
[目を傷める恐れがある。]
- ・装置の運転中、装置から離れないこと。術者が装置から離れなければならないときは、キースイッチを OFF にしてキーを装置から外すこと。
[術者以外の人間がシステムを勝手に操作して、事故を起こす恐れがある。]
- ・ミラー、レンズなど光学部品には触れないこと。
[光学部品の損傷、レーザー照射性能の低下が起こる恐れがある。]

(3) 顕微鏡ランプの取り扱い

- ・電源スイッチを OFF にし、照明装置が十分に冷めてから照明用電球を交換すること。
[火傷をする恐れがある。]

(4) 洗浄（クリーニング）について

- ・洗浄に関しては、【保守・点検に係る事項】の 2.洗浄の項に従って行うこと。
[誤った洗浄方法により、感染症を招く恐れがある。]

(5) 滅菌

- ・滅菌に関しては【保守・点検に係る事項】の 1.滅菌の項に従って行うこと。
[誤った滅菌方法により、感染症を招く恐れがある。]

3. 相互作用

(1) 併用注意

- ・患者に接触させて使用する他の機器との併用には注意すること。
[電磁波等の干渉により危険な状況を引き起こす恐れがある。]
- ・電気メスを用いた接触凝固等は感電及び熱傷の恐れがある。]

4. 不具合・有害事象

- 可能性のある不具合・有害事象(合併症)として、次のものが報告されている。

有害事象

治療的角膜切除術（PTK）

- ▢羞明感 ▢感染 ▢不同視
- ▢遠視化、乱視化等の著明な屈折度の変動
- ▢単純ヘルペス性角膜炎の再発 ▢再発性角膜上皮びらん
- ▢ステロイド剤点眼薬投与による眼圧上昇等の副作用
- ▢角膜浸潤 ▢眼痛 ▢上皮下混濁

レーザー屈折矯正角膜切除術（PRK）

- ①術後、次のような合併症が一時的に発生する可能性がある
- ▢疼痛(術直後から 72 時間)

- ▢流涙 ▢羞明 ▢乾燥 ▢霧視 ▢感染 ▢発赤
- ▢熱感 ▢頭痛 ▢異物感 ▢グレア ▢ハロー
- ▢結膜充血 ▢乱視発生 ▢眼圧上昇 ▢瞳孔散大
- ▢角膜の浮腫 ▢角膜内皮障害 ▢反復性角膜びらん
- ▢角膜上皮下混濁 ▢痒み/スクラッチ
- ▢ぼやけ/だぶり(複視)

- ②術中または術後に発生する可能性があるものとしては、次の症状も指摘されている

- ▢過/低矯正 ▢グレア ▢ハロー ▢虹彩炎
- ▢角膜穿孔 ▢前房出血 ▢前房蓄膿 ▢角膜浸潤
- ▢眼瞼下垂 ▢眼球内感染 ▢中等度遠視 ▢斜視
- ▢角膜上皮浮腫 ▢矯正視力低下 ▢角膜内皮障害
- ▢角膜上皮再生の遅延 ▢軽度偽樹枝状角膜炎
- ▢囊胞様黄斑浮腫 ▢中等度以上の角膜混濁
- ▢視力障害を伴う処置後水晶体異常 ▢角膜鉄染
- ▢夜間・雨・雪・霧の時の視力低下

- ▢副腎皮質ステロイド薬投与による副作用（眼圧上昇、続発緑内障、白内障）

- ▢持続性角膜代償不全／浮腫 ▢コントラスト感度低下
- ▢セントラルアイランド ▢keratectasia(角膜拡張)
- ▢ドライアイ ▢不正乱視 ▢regression(屈折の戻り)
- ▢角膜浸潤

- ③エキシマレーザー・エネルギーは角膜内皮細胞に対して微小物理的損傷を惹起する可能性がある。また、白内障や突然変

異を引き起こす可能性がある。

- ④アライメント不良、術中の患者の動揺による切除域の偏心。

レーザー角膜内切形成術（近視 LASIK／遠視 LASIK）

- ①術後、次のような合併症が一時的に発生する可能性がある

- ▢疼痛(術直後から 72 時間)
- ▢流涙 ▢羞明 ▢乾燥 ▢霧視 ▢感染 ▢発赤
- ▢熱感 ▢頭痛 ▢異物感 ▢グレア ▢ハロー
- ▢結膜充血 ▢乱視発生 ▢眼圧上昇 ▢瞳孔散大
- ▢角膜の浮腫 ▢角膜内皮障害 ▢反復性角膜びらん
- ▢角膜上皮下混濁 ▢痒み/スクラッチ
- ▢ぼやけ/だぶり(複視) ▢角膜上皮欠損(遠視 LASIK)

- ②術中または術後に発生する可能性があるものとしては、次の症状も指摘されている

- ▢過/低矯正 ▢グレア ▢ハロー ▢虹彩炎
- ▢角膜穿孔 ▢前房出血 ▢前房蓄膿 ▢角膜浸潤
- ▢眼瞼下垂 ▢眼球内感染 ▢中等度遠視 ▢斜視
- ▢角膜上皮浮腫 ▢矯正視力低下 ▢角膜内皮障害
- ▢角膜上皮再生の遅延 ▢軽度偽樹枝状角膜炎
- ▢囊胞様黄斑浮腫 ▢中等度以上の角膜混濁
- ▢視力障害を伴う処置後水晶体異常 ▢角膜鉄染
- ▢夜間・雨・雪・霧の時の視力低下

- ▢副腎皮質ステロイド薬投与による副作用（眼圧上昇、続発緑内障、白内障）

- ▢持続性角膜代償不全／浮腫 ▢コントラスト感度低下
- ▢セントラルアイランド ▢keratectasia(角膜拡張)
- ▢ドライアイ ▢不正乱視 ▢regression(屈折の戻り)
- ▢層間の光沢(遠視 LASIK) ▢単純ヘルペス性角膜炎の再発

- ③フラップに関する合併症

- ▢角膜知覚低下 ▢切開面異物 ▢実質内上皮増殖(epithelial ingrowth:フラップ層間への上皮細胞増殖)

- ▢フラップの皺(striae、fold、wrinkle) ▢偏位等

- ▢後眼部疾患(網膜剥離、網膜裂孔等)

- ▢DLK(びまん性層間角膜炎:diffuse lamellar keratitis 切開部分での炎症)

- ▢フリーキャップ ▢ボタンホール ▢不完全なフラップ

- ▢シンフラップ ▢角膜上皮欠損・剥離

- ▢層間異物(debris、メタルダスト)

- ④エキシマレーザー・エネルギーは角膜内皮細胞に対して微小物理的損傷を惹起する可能性がある。また、白内障や突然変異を引き起こす可能性がある。

- ⑤アライメント不良、術中の患者の動揺による切除域の偏心

5. 臨床上のその他の注意

治療的角膜切除術（PTK）

- ①Ames 試験及び染色体異常試験により、変異原性が認められたとの報告がある。(社内資料)

- ②ウサギ眼に対してレーザー屈折矯正角膜切除術(PRK)施行3週間後に高照度(7 分間に 100mJ/cm²)の紫外線(UV-B)を曝露したとき、角膜上皮下混濁の増強と創傷治癒の遅延が生じたという報告がある。

レーザー屈折矯正角膜切除術（PRK）

- ①Ames 試験及び染色体異常試験により、変異原性が認められたとの報告がある。(社内資料)

- ②ウサギ眼に対してレーザー屈折矯正角膜切除術(PRK)施行3週間後に高照度(7 分間に 100mJ/cm²)の紫外線(UV-B)を曝露したとき、角膜上皮下混濁の増強と創傷治癒の遅延が生じたという報告がある。

- ③角膜上皮下混濁は設定矯正度数が高いと混濁が強くなる傾向があり、晩発性角膜上皮下混濁についても発生する可能性が高くなる。

- ④目標矯正度数が高い場合には、屈折矯正誤差も大きくなる傾向がある。軽度近視を目標とすることを考慮すること。

- ⑤エキシマレーザーの特性上、角膜の含水量によって切除率に変化することから、照射面の過度の乾燥や膨潤を避けること。

- ⑥手術前にアブレーションレート(切除率)の校正を行うこと。

- ⑦手術を施行するに際しては、予め文書にて同意を得ると共に、患者カードを交付し、術後管理の重要性の啓蒙に努めること。

- ⑧術後は定期的な経過観察を行い、不具合症状の発現に十分な注意を払うこと。また、晩発性角膜上皮下混濁等、術後晩期に発現する有害事象、長期の臨床経験が少ないため未知の有害事象が発現する可能性があることから、術後はできる限り長期の経過観察を行うこと。不具合症状を認めた場合は適切な処置を行うと供に、製造業者に対して速やかに報告を行うこと。

- ⑨エキシマレーザを用いた PRK 施行後の長期安全性は確立していない(長期観察経験が少ないため)。
- ⑩コンタクトレンズを装用している患者に対して適用しようとする場合には、少なくとも術前の屈折度検査前の 2 週間はコンタクトレンズ装用を控えるように指導すること。この間、中心角膜曲率半径測定を 1 週間毎に 2 回実施し、各主経線の変動値は 0.5D を超えないことを確認すること。またマイヤリングは正常であることも確認すること。
- ⑪術前屈折度の正確な測定に加え、緑内障、眼底疾患、円錐角膜、不正乱視等を診断する為に必要な検査を行った上で、手術を施行すること。
- ⑫術前屈折度が不安定な患者は、術後の矯正誤差が大きくなることがあるので、術前屈折度が安定していることを問診、診療録等で確認すること。
- ⑬165 例(眼)に対して術後 6 ヶ月から 1 年までの経過観察を行ったエキシマレーザ角膜手術装置 EC-5000 による日本での臨床試験においては、以下の有害事象/不具合症状が報告されている。
- ・術後 1 ヶ月から 6 ヶ月にかけて中等度の角膜上皮下混濁を 3 例(1.8%)に認めている。
 - ・術後 1 年時、偏心照射が原因と考えられる 0.2 以上の矯正視力低下を 1 例(0.6%)に認めている。1mm を超える偏心照射を 5 例(3.0%)に認めている。
- ⑭過矯正や低矯正、乱視増強等の不具合に伴い二次的に認める予期せぬ自覚症状(ぼやけ、頭痛、だぶり等)が発現する可能性がある。これらの危険性についても患者に対して十分な説明を行うこと。
- ⑮術後もコンタクトレンズまたは眼鏡等による追加矯正が必要となる場合がある。
- ⑯海外において、術後 1 ヶ月時、2 例(1 名両眼)に角膜上皮の再生不良が原因と考えられる過矯正を認めている。

レーザ角膜内切削形成術(近視 LASIK/遠視 LASIK)

- ①Ames 試験及び染色体異常試験により、変異原性が認められたとの報告がある。(社内資料)
- ②ウサギ眼に対してレーザ屈折矯正角膜切除術(PRK)施行 3 週間後に高照度(7 分間に 100mJ/cm²)の紫外線(UV-B)を曝露したとき、角膜上皮下混濁の増強と創傷治癒の遷延が生じたという報告がある。
- ③遅発性の DLK が発生する可能性がある。
- ④目標矯正度数が高い場合には、屈折矯正誤差も大きくなる傾向がある。
- ⑤エキシマレーザの特性上、角膜の含水量によって切除率が変わることから、照射面の過度の乾燥や膨潤を避けること。
- ⑥手術前にアブレーションレート(切除率)の校正を行うこと。
- ⑦手術を施行するに際しては、予め文書にて同意を得ると共に、患者カードを交付し、術後管理の重要性の啓蒙に努めること。
- ⑧術後は定期的な経過観察を行い、不具合症状の発現に十分な注意を払うこと。また術後晩期に発現する有害事象、長期の臨床経験が少ないため未知の有害事象が発現する可能性があることから、術後はできる限り長期の経過観察を行うこと。不具合症状を認めた場合は適切な処置を行うと共に、製造販売元に対して速やかに報告を行うこと。
- ⑨エキシマレーザを用いた LASIK 施行後の長期安全性は確立していない(長期観察経験が少ないため)。
- ⑩コンタクトレンズを装用している患者に対して適用しようとする場合には、少なくとも術前の屈折度検査前の 2 週間はコンタクトレンズ装用を控えるように指導すること。この間、中心角膜曲率半径測定を 1 週間毎に 2 回実施し、各主経線の変動値は 0.5D を超えないことを確認すること。またマイヤリングは正常であることも確認すること。
- ⑪術前屈折度の正確な測定に加え、緑内障、眼底疾患、円錐角膜、不正乱視等を診断する為に必要な検査を行った上で、手術を施行すること。
- ⑫術前屈折度が不安定な患者は、術後の矯正誤差が大きくなることがあるので、術前屈折度が安定していることを問診、診療録等で確認すること。
- ⑬72 例(眼)に対して術後 1 年までの経過観察を行ったエキシマレーザ角膜手術装置 EC-5000 による日本での近視 LASIK の臨床試験においては、以下の有害事象/不具合症状が報告されている。
- ・術後、不整フラップ 4 例(5.6%)、DLK1 例(2.8%)、角膜浸潤 4 例(5.6%)を認めている。
- ⑭293 例(眼)に対して術後 12 ヶ月までの経過観察を行ったエ

キシマレーザ角膜手術装置 EC-5000 による米国での遠視 LASIK の臨床試験においては、以下の有害事象/合併症が報告されている。

- ・術後、矯正視力低下 19 例(6.5%)、角膜浮腫 2 例(0.7%)、角膜上皮欠損 1 例(0.3%)、実質内上皮増殖 4 例(1.4%)、異物感 4 例(1.4%)、疼痛 4 例(1.4%)、複視 2 例(0.7%)、DLK 10 例(3.4%)、ドライアイ 9 例(3.1%)を認めている。
 - ・アイトラッキングを併用した米国での臨床試験では、照射偏心を直接の原因とした矯正視力低下は複視の 1 眼であるが、症例全体で、術後 6 ヶ月時に 10 例(3.4%)、術後 12 ヶ月時に 4 例(1.4%)に認めた矯正視力低下に微細な照射偏心が影響したことが考えられる。
- ⑮77 例(眼)に対して術後 6 ヶ月までの経過観察を行ったエキシマレーザ角膜手術装置 EC-5000 による日本でのマルチポイント LASIK の臨床試験においては、以下の有害事象/不具合症状が報告されている。
- ・術後、線状角膜上皮欠損 1 例(1.3%)、角膜フラップの異常 1 例(1.3%)、DLK1 例(1.3%)、ぶどう膜炎 1 例(1.3%)を認めている。
- ⑯過矯正や低矯正、乱視増強等の不具合に伴い二次的に認める予期せぬ自覚症状(ぼやけ、頭痛、だぶり等)が発現する可能性がある。これらの危険性についても患者に対して十分な説明を行うこと。
- ⑰術後もコンタクトレンズまたは眼鏡等による追加矯正が必要となる場合がある。
- ⑱フラップの異常に伴い二次的に認める予期せぬ自覚症状(ぼやけ、頭痛、だぶり等)、もしくは合併症(実質内上皮増殖等)が発現する可能性がある。これらの危険性についても患者に対して十分な説明を行うこと。
- ⑲72 例(眼)に対して術後 1 年までの経過観察を行ったエキシマレーザ角膜手術装置 EC-5000 による日本での近視 LASIK の臨床試験において、層間に残留した物質(フラップ作成時の出血による血液中の成分、マイクロケラトームの洗浄・滅菌の残留物、マイボーム腺由来の分泌物)による晩発性の免疫反応によるものと考えられる角膜浸潤 4 例(5.6%)を認めている。
- ⑳293 例(眼)に対して術後 9 ヶ月までの経過観察を行ったエキシマレーザ角膜手術装置 EC-5000 による米国での遠視 LASIK の臨床試験において、術後 6 ヶ月時に中等度、顕著または重篤とされる光過敏 14 例(4.8%)、夜間運転が困難 9 例(3.1%)、読書が困難 50 例(17.2%)、複視 6 例(2.1%)、視力の変動 20 例(6.9%)、グレア 5 例(1.7%)、ハロー 14 例(4.8%)、スターバースト 8 例(2.7%)、乾燥感 46 例(15.8%)、異物感 6 例(6.6%)の自覚症状を認めている。

6. エキシマレーザ用ガスの取り扱い上の注意

- ・ガスボンベ交換は、(株)ニデックにて専門のトレーニングを受けた者のみが実施すること。
 - ・エキシマレーザには F₂/He 混合ガス、Ar/He/Ne 混合ガス、N₂ ガスが使用されている。これらのガスの中で毒性があり、最も注意が必要なのがフッ素ガス(F₂)である。フッ素は極めて反応性が強く、目、皮膚、粘膜、気道を刺激する猛毒ガスで、一度体内に入ってしまうと排出されにくく、濃度が低くても長期間の吸引により体内に蓄積され、人体に影響を及ぼす恐れがあるので、ガスを取り扱う際は一般高圧ガス保安規則「消費の基準」「廃棄の基準」及び「危険時の措置」にしたがう他、下記の点に留意すること。
- (1)消費、保管に関する注意
- ①容器及び取扱設備は、40℃以下に保つこと。
 - ②容器及び設備の付近には、発火性のものを置かないこと。
 - ③設備の修理時は必ず不活性ガスによるパージをすること。
 - ④設備を休止する場合は空気、その他の異物が混入しないように不活性ガスでパージし、保圧しておくこと。
 - ⑤設備の稼動状況、漏洩の有無は、使用開始/終了時の他、1 日 1 回以上点検すること。
 - ⑥バルブ類は静かに開閉すること。
[急な操作は圧力の変動が大きく、ガス配管を痛める恐れがある。]
 - ⑦配管、容器類、機器類に衝撃を与えたり、繰り返し曲げたり、振動させないこと。
[フッ化保護膜がはがれる恐れがある。]
 - ⑧設備は水がかかったりしないよう、乾燥した状態に保つこと。
 - ⑨充填容器の取扱いは慎重に行い、転倒等による衝撃を与えないこと。

(2) 廃棄に関する注意

ガスの廃棄は、アルカリ吸収塔または「緊急反応器」によって行い、規定流量以下で徐々に行うこと。

(3) 危険時の応急措置

ガス漏洩等により危険な状態になった場合は、直ちに使用を中止し、ガスを安全な場所に移すか、あるいは大気中に安全に放出するとともに、近隣の者を含め退避するように警報すること。

(4) その他の注意

- ① ガス漏洩時のために防毒衣、空気呼吸器、ゴム手袋、ゴム長靴等を作業人員数に応じ必要個数取り揃えておくこと。
- ② レーザシステムが使用する混合ガス(アルゴン/フッ素)は毒性が高いため、ガスシリンダを取り扱う前に次の事項に十分注意すること。
 - a. 有毒ガス及び圧縮ガスの正しい取扱いに注意すること。
 - b. 緊急排気装置/空気清浄器スイッチの位置を把握しておくこと。
 - c. 防護レスピレータをすぐ使用できるように準備しておくこと。

7. 移動および設置時の注意

- ・本装置の移動(輸送)、設置は、(株)ニデックに委嘱すること。
[装置故障の原因となるばかりか、周囲の環境や人間に悪影響を及ぼす恐れがある。]
- ・設置にあたっては、AC200V、50/60Hz、20A以上を満たす電源を確保すること。また、装置後部ドア付近の壁面にブレーカ付の配電盤(接地装置付き)、及び装置の近くにリン酸アンモニウムベースの乾式科学消火器(ABC規格品)を備え付けること。
- ・装置を設置する部屋は、不浸透質の内壁等、粉塵の発生の少ない環境を確保すること。また出入りに際しても、手洗い、空気調和設備の敷設、ガウン、マスク、手術用手袋の着用等により、極力手術室に準じた清潔度を維持できるよう配慮すること。
- ・塗装、接着等で使用される有機溶剤の蒸気や消毒液等の揮発性の物質のある雰囲気中に装置を設置しないこと。また、装置を設置してある部屋でやむを得ずアルコール等を使用する場合は、換気を十分行うこと。
[エキシマレーザーを吸収して手術結果に影響を及ぼしたり、光学部品の劣化を招いたり恐れがある。]
- ・装置を設置する部屋の床強度が、総重量1000kgに耐えうる事を確認すること。
- ・換気がよく、排気用ダクトホースの取り付けが可能な場所に設置すること。
- ・可燃性のあるガス(麻酔ガスを含む)、溶剤のある場所へは設置しないこと。
[爆発、引火の起こる恐れがある。]
- ・ホコリの多い場所、通気口の風が直接あたる場所への設置はしないこと。
[装置の故障または作動不良の原因になる恐れがある。]
- ・移動及び輸送の際は、装置よりガスボンベを取り外すこと。
[ボンベが外れ、ガス漏れの起こる恐れがある。]

8. 電源接続および電源コード(ケーブルなどの)取り扱い上の注意

- ・フットスイッチ等のケーブルプラグは、接続後に抜け止めのリング等でロックすること。
- ・電源コードやケーブルを掴んでフットコントローラ、フットスイッチを引きずらないこと。

9. 廃棄

- ・本装置の廃棄前には、必ず不活性ガスによるページ及びハロゲンフィルタカートリッジの無毒化処理を行うこと。この処理は必ず(株)ニデックにてサービストレーニングを受けた者が行うこと。
[有害なF₂ガスにより、周囲の環境を汚染するだけでなく、周辺の人間が中毒を起こす恐れがある。]
- 詳細は手術装置付属の取扱説明書を参照のこと。

【臨床成績】

PRKによる近視及び近視性乱視矯正

平成5年11月より平成7年12月までに、国内の4施設にて近視または近視性乱視を対象として臨床試験を実施した。有効性は等価球面值の目標に対する屈折矯正誤差で評価し、有効以上(3D矯正を基準とした矯正誤差が1.0D以内)は、138眼(83.6%)であった。安全性に関しては、20眼23件(13.9%)に有害事象の発生が認められ、このうち治験機器との因果関係

の否定できない不具合は14件(8.5%)であった。

LASIKによる近視及び近視性乱視矯正

平成13年9月より平成14年8月までに、国内の2施設にて近視または近視性乱視を対象として臨床試験を実施した。有効性は球面度数、円柱度数それぞれの目標に対する屈折矯正誤差で評価し、有効以上は、球面矯正で71眼(98.6%)、乱視矯正で39眼(92.9%)であった。安全性に関しては、72眼中11眼11件(15.3%)に有害事象の発生が認められ、このうち治験機器との因果関係の否定できない不具合症例は10眼(13.9%)であった。

LASIKによる遠視または遠視性乱視矯正

平成15年12月より平成16年12月までに、海外の7施設にて遠視または遠視性乱視を対象として臨床試験を実施した。有効性は、等価球面值の目標に対する屈折矯正誤差および術後裸眼視力で評価し、術後6ヵ月における屈折矯正誤差が±0.5D以内の割合は200眼(68.7%)、±1.0D以内は272眼(93.5%)、術後6ヵ月における裸眼視力が20/40以上の割合は287眼(98.6%)であった。安全性は、術後矯正視力および術後乱視度数で評価し、術後6ヵ月において2段階以上矯正視力が低下した割合は10眼(3.4%)、20/40未満となった症例は認められず、遠視矯正眼で2Dを超える乱視増強は1眼(0.69%)であった。

マルチポイントアブレーションを付加した近視及び近視性乱視矯正

平成16年1月より平成16年12月までに、国内の2施設にて近視または近視性乱視を対象として臨床試験を実施した。有効性は等価球面值の目標に対する屈折矯正誤差で評価し、有効以上は75眼(97.4%)であった。安全性に関しては、3眼4件(5.2%)に有害事象の発生が認められ、このうち治験機器との因果関係の否定できない不具合症例は2眼(2.6%)であった。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

本装置 新規購入日から8年[自己認証による]
レーザーヘッド トータルパルス数: 20,000,000パルス

2. 環境条件(輸送/保管時)

周囲温度: 0~+40℃ 相対湿度: 90%以下(結露なきこと)
気圧: 650~1070hPa

3. 貯蔵・保管

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。
- ・清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。
- ・化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
- ・空气中に塩分、イオウ分、多量のホコリを含む場所には保管しないこと。
- ・振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。
- ・結露させないこと。

詳細は手術装置付属の取扱説明書を参照のこと。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にある。

1. 滅菌

- ・滅菌キャップまたは滅菌シートを使用する場合は、必ず術前に滅菌しておくこと。
- ・滅菌前には、必ず洗浄(クリーニング)を行い、汚れ及び付着物が無いことを確認すること。
- ・滅菌は高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)で行うこと。その際の条件は以下の通りとする。

【高圧蒸気滅菌】

- ① 菌器の種類: 真空乾燥方式
 - ② 温度: 132℃
 - ③ 時間: 12分
 - ④ 滅菌後: 常温まで冷やすこと
- ・滅菌済の器具は清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。

2. 洗浄

- ・使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちに蒸留水で洗浄すること。
- ・金属たわし、クレンザー(磨き粉)、塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、使用を避けること。
- ・生理食塩水等の塩分が残らないように十分に濯ぎをすること。

- ・洗浄後は、腐食防止のため、直ちに乾燥させること。
- ・乾燥後は、必ず次回の使用に支障がないことを目視で確認すること。

3. 一次消毒に係る注意

- ・指定された滅菌を行う前に、使用后一次消毒を行う場合は、グルタラル製剤を使用し、フタラル製剤等の他の薬剤を使用しないこと。（詳細は使用する製剤に添付の説明書を参照のこと。）
- ・グルタラル製剤を使用して一次消毒を行った後は濯ぎを十分に行うこと。

4. 保守・点検

- ・万一装置が故障した場合は、ブレーカを落とし、装置の内部に触れないで、(株)ニデックまたは購入先まで連絡すること。
- ・分解及び修理は、絶対行わないこと。
[誤った操作や修理をすると故障の原因となるばかりか、高電圧電源に触れると、感電によりショック死する恐れがある。]
- ・プリンタ用紙及び顕微鏡ランプ交換の詳細は手術装置付属の取扱説明書を参照のこと。
- ・修理、メンテナンス等のため装置を(株)ニデックに返却する前には、殺菌消毒剤を含ませたガーゼ等で装置の外観を拭き上げること。但し、拭き上げ方法を禁止している殺菌消毒剤（グルタラル製剤等）があるため、使用される殺菌消毒剤ごとの添付文書に従って使用すること。
- ・装置は3ヵ月毎に設置環境、外観、機能、ガスボンベ、システム設定、状態確認、レーザーヘッド、光軸系確認、セグメンタルユニット確認、アブレーション確認、レーザーヘッドカウンター、ソフトウェアバージョン、その他、付属品、オプションについて点検すること。
詳細については付属の取扱説明書を参照のこと。
なお、使用者自ら定期点検ができない場合は、(株)ニデックで受託することができる。
- ・ガスボンベ交換、点検の詳細は手術装置付属の取扱説明書を参照のこと。
- ・しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動するかを確認すること。また必ずアブレーションレート(切除率)校正を行うこと。もし不規則な照射パターンが発生した場合は、手術を中止して(株)ニデックへ修理を依頼すること。

5. レーザ手術装置の管理

- ・レーザー手術装置の管理方法、管理区域等については取扱説明書を参照のこと。

業者による保守点検事項

点検時期	点検内容
3ヵ月毎	光学部品（レーザー光学系に使用する反射ミラー、レンズ、アッテネータガラス）

- ・機器及び部品は、必ず定期点検を行うこと。（点検の期間及び内容は別途契約による。）

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- 1) あたらしい眼科 Vol.15 No.10 1998 別冊
「エキシマレーザー角膜屈折矯正術の多施設臨床試験成績」
- 2) Journal of Refractive Surgery 第13巻、3号
「Corneal Iron Line Associated with Steep Central Islands after Photorefractive Keratomileusis」
- 3) Journal of Refractive Surgery 第21巻、4号
「Herpes Simplex Virus Keratitis Laser in situ Keratomileusis」

【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：株式会社 ニデック（文献請求先も同じ）
電話番号：0533-67-6151(代)