

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） **アドバンスド フェムトセカンド レーザー**  
 (J20007J)

**【禁忌・禁止】**

適用対象

次の患者には適用しないこと。

**【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
- (2) 円錐角膜
- (3) 白内障(核性近視)
- (4) ぶどう膜炎や強膜炎に伴う活動性の内眼部炎症
- (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
- (6) 妊娠中又は授乳中
- (7) 緑内障
- (8) 角膜病変
- (9) 角膜浮腫
- (10) 低眼圧
- (11) 角膜移植の既往歴

**【角膜移植における角膜切除・切開、又は角膜の弧状切開に用いる場合】**

- (1) 虹彩の視認を妨げる重度角膜混濁
- (2) デスメ瘤
- (3) 角膜切開の既往歴
- (4) システムの規定範囲外の角膜厚

**【形状・構造及び原理等】****1. 形状**

- (1) 本体
 

ディスプレイパネル及びキーボード  
 ビデオマイクロスコープ  
 レーザ照射部(可動部分)  
 緊急停止ボタン  
 作動キースイッチ  
 ジョイスティック  
 ローディングデッキ  
 コントロールパネル  
 レーザコンソール
- (2) フットスイッチ
 

**2. 本体寸法及び質量**

- (1) 寸法(単位 mm)：最大時 1,793(幅)×1,038(コンソール奥行)×1,621(高さ)
- (2) 質量：410 kg

**3. 電磁両立性**

本品は EMC 規格(JIS T 0601-1-2：2002)に適合している。

**4. 電気的定格**

- |          |          |
|----------|----------|
| (1) 定格電圧 | ：交流 100V |
| (2) 周波数  | ：50/60Hz |
| (3) 最大電流 | ：10A     |

**5. 機器の分類**

- |                      |                          |
|----------------------|--------------------------|
| (1) 電撃に対する保護の形式      | ：クラス I 機器                |
| (2) 電撃に対する保護の程度      | ：B 形装着部                  |
| (3) 水の有害な浸入に対する保護の程度 | ：本体 IPX0<br>フットスイッチ IP20 |

**6. 原理**

基本構造は、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 Nd : Glass を媒質として、半導体ダイオードレーザーにより励起させ連続パルスを発振、増幅させる。レーザー制御部では、パルスレーザーの出力をモニタリングし、エネルギーの調整及びパルスレーザー照射の制御を行う。レーザー制御部を経てレーザー照射部に導入されたパルスレーザーは、コンピュータにより計算及び調整された角膜内光切断のパラメータに基づき、繰り返し周波数 150kHz、発振波長 1053nm で角膜に照射される。

**【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. 上記以外の眼科手術における角膜の弧状切開(貫通切開又は実質内切開)

**【使用方法等】****1. 使用方法****【準備】**

- (1) 作動キースイッチを“I”の位置に回転させ、電源を入れる。
- (2) 患者情報、パラメータを入力する。
- (3) ローディングデッキに圧平コーンを取り付け、ロックする。
- (4) サクションリングを眼球に取り付け、シリンジにより陰圧をかけて接眼部を眼に吸着させる。
- (5) レーザ照射部をゆっくり下げ、圧平コーンの圧平ガラスにて角膜の圧平を行う。
- (6) 自動システムチェックにより最終的なシステムの点検を行う。

**【操作方法】**

- (1) セントレーション(中心位置合わせ)を行う。
- (2) フットスイッチを踏み、レーザー照射を開始する。
- (3) ディスプレイパネルに“Procedure Complete”と表示されたら、フットスイッチから足を外す。
- (4) サクションリングの吸引を解除する。
- (5) レーザ照射部を上げ、患者を手術野から移動させる。
- (6) ローディングデッキから圧平コーンを取り外す。

取扱説明書を必ずご参照ください

- (7) ディスプレイパネル上でシステムシャットダウンの操作を行う。
- (8) 作動キースイッチを“○”の位置にして、電源を切る。

## 2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 使用する前に、患者インターフェースの滅菌包装及び構成部品が破損していないことを確認すること。
- (2) 当社の認証を持つフィールドサービス担当者のみが開梱、設置、修理を行うこと。レーザコンソールパネルを開け誤って装置内部の高圧電気回路に接触すると深刻な傷害や死亡に至るおそれがある。また、レーザコンソール内部の視準が合った光線が目に入ると、網膜損傷を生じる可能性がある。
- (3) 安全機能が正しく作動するために、ジョイスティックを使用して圧平し、緑の眼球接触 LED を点灯させること。
- (4) ホームボタンを使用してレーザ照射部を元の位置に戻す前に、サクシオンリングアセンブリを患者の角膜から外すこと。
- (5) 正確を期すためすべての治療パラメータを手順ごとに確認すること。
- (6) 「Posterior Depth」(深層切開位置)を深く設定し過ぎると他の眼内構造物を損傷するおそれがある。
- (7) 眼内構造物の損傷を避けるため、レーザ照射部を上昇させ圧平を外す前にサクシオンリングアセンブリの吸引を解除するよう注意すること。
- (8) 本品の入力/出力ポートに接続する製品は必ず国際規格に適合しているものを使用すること。
- (9) ビデオマイクロスコープ又はディスプレイパネルが故障した場合、使用者は必ず機械を停止すること。
- (10) UPS(無停電電源装置)は本品専用に設計されている。他の電気機器と接続しないこと。
- (11) ドナー組織からの切片採取においては、圧平を外す前に人工前房内の水圧を下げるよう注意すること。これにより液体による本品の汚染を防止する。
- (12) 特に角膜移植における角膜切除・切開の際には、次の段階に進む前にすべてのパラメータをチェックして、ディスプレイパネル上でパターンの輪郭を確認することを推奨する。
- (13) 照射開始後は、ディスプレイパネルの画面に“Procedure Complete”と表示されるまでフットスイッチを解放しないこと。
- (14) 角膜移植及び弧状切開の実施にあたっては、較正済みの角膜厚測定装置を準備すること。
- (15) 弧状切開を行う場合の「Posterior Depth」(深層切開位置)は、角膜内皮から少なくとも 125µm を残して上方に設定すること。
- (16) 弧状切開を行う場合、切開の重複を避けるため、切開位置及び切開角度を設定する際に注意すること。
- (17) 弧状切開を行う場合、サイドカット角度を 90° 以外にすると、実際の「Posterior diameter」は設定した「Anterior diameter」(設定値)と異なるので注意すること。
- (18) 本品を初めて使用する場合は、あらかじめ当社が実施するトレーニングを受けること。

## 3. 組み合わせて使用する医療機器

販売名 [構成部品]	承認番号
イントラレース FS レーザー [患者インターフェース]	22200BZX00643000

## 【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)

#### [角膜フラップ作製又は層状切除に用いる場合]

- (1) 向精神薬(ブチロフェノン系抗精神病薬など)の服用
- (2) 全身性の結合組織疾患
- (3) 乾性角結膜炎
- (4) 角膜ヘルペスの既往歴
- (5) 屈折矯正手術の既往歴

#### [角膜移植における角膜切除・切開、又は角膜の弧状切開に用いる場合]

- (1) 角膜が重度に菲薄化
- (2) 緑内障
- (3) ステロイドによる眼圧上昇の既往歴
- (4) 術前眼圧が 21mmHg より高い
- (5) 角膜厚が辺縁部において 1200µm より厚い
- (6) 活動性の内眼部炎症
- (7) 活動性の眼感染症

## 2. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。

## 3. 不具合・有害事象

### 【その他の不具合】

- (1) 患者インターフェース圧平コーンの損傷
- (2) 患者インターフェース圧平コーン接眼ガラスの付着物
- (3) 吸引不全

### 【その他の有害事象】

- (1) 角膜浮腫/炎症
- (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  
LASIK のフラップ厚が薄い場合、特に皺や偏位に注意すること。
- (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  
なお、LASIK 術後の DLK については種々の要因が関連していると考えられていることから、術後経過観察を適切に実施し、発現した場合は早期の処置を行うこと。
- (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(黄斑出血を含む)
- (21) 角膜穿孔
- (22) 複視
- (23) 不完全な切開

#### 4. その他の注意

本品には、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】

##### 1. 設置環境

- (1) 本品を設置する場所は、室温が 19℃ から 23℃ の間、湿度が 35% から 65% の間で 24 時間安定的に保たれていること。
- (2) ほこりやちりなどに対する特別な規定はないが、適切な清浄度が保たれていること。
- (3) 振動に対する特別な規定はないが、安定であること。

##### 2. 耐用期間

指定された保守点検を実施した場合、7 年  
[自己認証による]

#### 【保守・点検に係る事項】

##### 業者による保守点検事項

本品の安全性と機能性を維持するために、当社による定期保守点検を実施すること。詳しくは当社担当者に問い合わせること。

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

##### \*【製造販売業者】

エイエムオー・ジャパン株式会社  
電話：03-4411-4902

##### 【製造業者】

ジョンソン・エンド・ジョンソン サージカル ビジョン社  
Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. アメリカ合衆国