

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
イントラレース FS レーザー
* 患者インターフェース (590106AN/660065AN)

再使用禁止**【禁忌・禁止】**

1. 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の患者
- (2) 円錐角膜の患者
- (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) 緑内障の患者
- (8) 角膜病変の患者
- (9) 角膜浮腫の患者
- (10) 低眼圧の患者
- (11) 角膜移植の既往歴のある患者

【角膜移植における角膜切除・切開に用いる場合】

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

2. 使用方法

- (1) 再使用禁止。
- (2) 再滅菌禁止。
- (3) 使用期限が過ぎている場合には、使用しないこと。
- (4) 梱包の破損等により、製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には、使用しないこと。

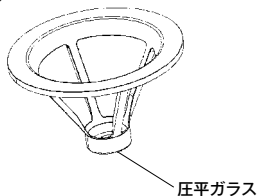
3. 併用医療機器

本品はエイエムオー・ジャパン社が指定した製品以外とは組み合わせて使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

- (1) 圧平コーン



- (2) サクションリングアセンブリ



2. 原材料

- (1) 圧平コーン
圧平ガラス: 溶融石英
- (2) サクションリングアセンブリ
接眼部: 熱可塑性エラストマー

【使用目的、効能又は効果】

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

【品目仕様等】

1. 目視により滑らかで使用上支障となるばり、傷、付着物がないこと。
2. 目視により滅菌パックに破れや穿孔がないこと。
3. 接続部の引張強度が 2.22N 以上であること。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 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。
- (2) 高照度で手術用顕微鏡から圧平ガラスを目視し、傷や欠損がないことを確認する。
- (3) シリンジをサクションリングのチューブに接続し、グリップの留め具が適切に開閉できることを確認して閉じる。
- (4) シリンジのプランジャーを押圧した状態で、サクションリングの接眼部を角膜上で瞳孔が中心になるよう設置し、軽く押し付けながらシリンジのプランジャーを開放して接眼部を角膜輪部に吸着させる。
- (5) レーザ照射部をゆっくり下げ、サクションリングに圧平コーンをドッキングする。
- (6) 圧平ガラスで角膜表面を圧平したことを確認し、レーザ照射を開始する。
- (7) ディスプレイパネルに“Procedure Complete”と表示されたら、シリンジのプランジャーを押圧し、接眼部の吸引を解除する。
- (8) レーザ照射部を上げ、サクションリングアセンブリを取り外す。
- (9) ローディングデッキから圧平コーンを取り外す。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 使用に際しては組み合わせて使用する医療機器の取扱説明書を必ずよく読み、十分に理解すること。また取扱説明書に記載されていない操作及び調整は行わないこと。
- (2) 併用する医薬品、医療機器等の添付文書又は取扱説明書を確認後、使用すること。
- (3) 滅菌状態を保つため、滅菌済みで、パウダーの付いていない手術用グローブを装着して本品を手順に従い無菌的に開封すること。
- (4) 使用に先立ち、本品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。
- (5) 以下の場合、本品を使用しないでエイエムオー・ジャパン社に返却すること。

- 1) 包装が破損、開封した形跡があった場合
- 2) 圧平ガラスに傷や欠損、付着物等が確認された場合
- 3) グリップの留め具がうまく外れない、もしくは簡単に外れてしまう場合
- (6) 粗雑な扱いで本品を傷つけないこと。
- (7) 包装もしくは内容物の一部でも落下した場合には使用しないこと。
- (8) 本品の使用は熟練した眼科専門医が行うこと。また本品を初めて使用する場合は、あらかじめエイエムオー・ジャパン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	承認番号
イントラレース FS レーザー	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)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

【角膜移植における角膜切除・切開に用いる場合】

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

2. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。

3. 相互作用

併用禁忌(併用しないこと)

本品はエイエムオー・ジャパン社が指定した製品以外とは組み合わせて使用しないこと。[人体への障害、機器の破損につながるおそれがある]

4. 不具合・有害事象

以下のような不具合、有害事象が発生することがある。

【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

【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
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(海外で黄斑出血が1例報告されている)

5. その他の注意

使用済みの本品は医療廃棄物として扱うこと。廃棄する際には、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。また、各医療施設における他の医療廃棄物と同様の方法で廃棄し、施設外における感染、環境への汚染が起きないようにすること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

室温で乾燥した場所に保管すること。

2. 使用期限

使用期限はトレイラベルに記載されている。
[左4桁は西暦年、右2桁は月を示す]

＊【包装】

20個/箱、2個/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売元】

エイエムオー・ジャパン株式会社
住所: 〒105-0001 東京都港区虎ノ門5-13-1
電話: 03-5402-8900

【製造元】

エイエムオー プエルトリコ マニュファクチュアリング社/プエルトリコ(米)
AMO Puerto Rico Manufacturing, Inc.