＊＊ 2018 年 3 月（第 5 版）
＊ 2017 年 8 月（第 4 版　新記載要領に基づく改訂）
医療機器承認番号：22200BZX00643000

機械器具 31　医療用焼灼器
高度管理医療機器　眼科用レーザ角膜手術装置　JMDN コード：70638000

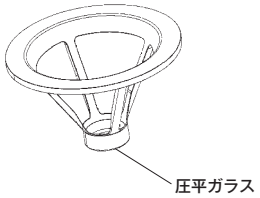
「イントラレース FS レーザー」の付属品

患者インターフェース（590106AN/660065AN）

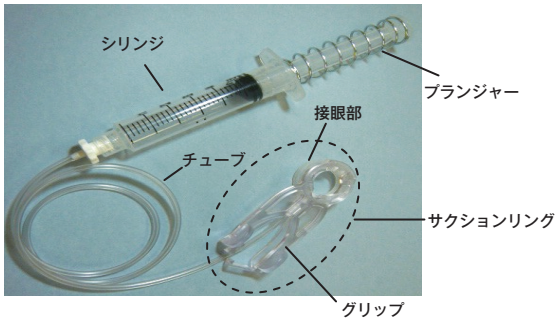
再使用禁止

【禁忌・禁止】
使用方法
（1）再使用禁止。
（2）再滅菌禁止。

【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

【使用方法等】
1．使用方法
本品はパルスレーザーを患者角膜に照射するための患者インターフェースであり、本体に接続し、同装置の操作方法に従い使用する。詳細は本体の取扱説明書等を参照すること。

2．使用方法等に関連する使用上の注意
（1）以下の場合、本品を使用しないで当社に返却すること。
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
（2）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	承認番号
イントラレース FS レーザー	22200BZX00643000
アドバンスト フェムトセカンドレーザー	22300BZX00071000

【使用上の注意】
不具合・有害事象
［その他の不具合］
（1）圧平コーンの損傷
（2）圧平コーン圧平ガラスの付着物
（3）吸引不全

【保管方法及び有効期間等】
1．保管方法
室温で乾燥した場所に保管すること。

2．有効期間
2 年

【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：03-5402-8900

＊＊［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