＊＊2019年 3月（第4版）
＊2018年 9月（第3版）
医療機器承認番号：22700BZX00201000

機械器具 31　医療用焼灼器
高度管理医療機器　眼科用パルスレーザ手術装置　JMDNコード：70635000
特定保守管理医療機器（設置）

カタリス　プリシジョン　レーザー

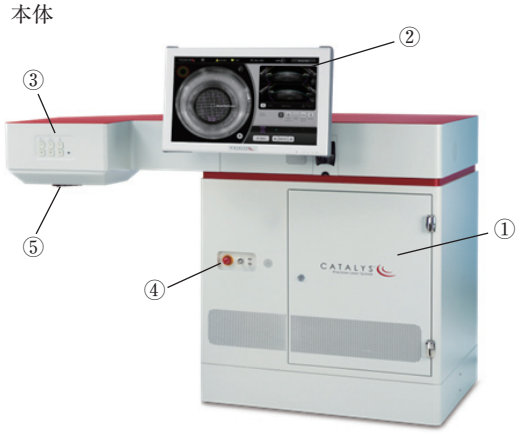
＊＊（Catalys-I/0160-6010）

【禁忌・禁止】
適用対象
次の患者には適用しないこと。
（1）角膜内にインプラントが埋植されている
（2）重度の角膜混濁、角膜異常、角膜浮腫又は水晶体前嚢のOCT画像が不鮮明
（3）22歳未満
（4）角膜破裂の危険があるデスメ瘤
（5）その他、通常の白内障手術において禁忌とされている

【形状・構造及び原理等】

＊＊1．形状（代表例：0160-6010）

（1）本体



①レーザコンソール
②タッチスクリーンコントロールパネル
③ドッキングキーパッド
④緊急停止ボタン、キースイッチ、USBポート
⑤レーザ照射部

（2）吸引フットスイッチ

（3）レーザフットスイッチ

2．本体寸法及び質量

（1）寸法（単位mm）：1,642（幅）× 893（奥行）× 1,154（高さ）
（2）質量　　：340kg

＊＊3．電磁両立性

本品はEMC規格（IEC 60601-1-2：2014）に適合している。

4．電気的定格

（1）定格電圧　　：単相交流200～240V
（2）周波数　　：50/60Hz
（3）最大電流　　：15A

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）水の有害な浸入及び微粒子状物質の有害な侵入に対する保護の程度　　：本体 IPX0
　　フットスイッチ IP68

6．原理

本品は10^{-13}秒の超高速赤外レーザパルスによる前嚢切開、水晶体分割、角膜切開を実施することにより、白内障の除去を容易にすることを意図したフェムトセカンドレーザシステムである。本品に内蔵の光干渉断層計（OCT）は眼の前眼部の3次元画像を提供し、レーザ治療を誘導する。OCT及び治療用レーザに共通の光学走査システムはこれら2つのサブシステムを正確に重ね合わせる。医師の意図するレーザパターンが適用され、OCTのデータによって導かれたレーザパルスを角膜、水晶体又は水晶体嚢に印加することにより、レーザパルスから局在プラズマが形成され、パルスあたり数ミクロンのキャビテーションが発生し、組織が切開される。

【使用目的又は効果】

白内障手術における前嚢切開、水晶体分割、角膜切開

【使用方法等】

1．使用方法

［準備］
（1）キースイッチを回して電源を入れる。
（2）患者情報、パラメータを入力する。
（3）患者インターフェースの包装に貼付してあるICタグを本体側面のICタグリーダーでスキャンする。
（4）患者インターフェースのディスポーザブルレンズを本体に取り付け、保護キャップを外す。
（5）患者インターフェースのホースと液体キャッチメントを本体に取り付ける。
（6）患者インターフェースのサクションリングを眼球に取り付け、吸引を行う。
（7）サクションリングに滅菌済み緩衝生理食塩液を注ぐ。
（8）サクションリングをディスポーザブルレンズにドッキングする。
（9）システムが眼の形状をスキャンし、画像化する。

［操作方法］
（1）最終的なパラメータの点検を行い、照射を開始する。
（2）照射完了後、サクションリングの吸引を解除する。
（3）本体からサクションリングとディスポーザブルレンズを取り外す。
（4）タッチスクリーン上でシステムシャットダウンの操作を行う。
（5）キースイッチをオフの位置に回転させ、電源を切る。

2．使用方法等に関連する使用上の注意

（1）当社の認証を持つ当社担当者のみが開梱、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。

(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) 使用前に、トレーニングを受けた操作者が本品のアライメントを確認すること。また、アライメントには当社指定の専用品を使用すること。
(4) レーザが励起され、レーザ照射の準備が整った場合は使用者の注意を喚起するため、タッチスクリーンコントロールパネルにレーザ照射インディケータが表示される。また必要に応じて、レーザ保護眼鏡の着用等の予防策を取ること。
(5) レーザビームが励起されてから、レーザ照射部あるいは反射面からの散乱レーザ光を直視しないこと。[眼に重度の損傷が生じる可能性がある]
(6) レーザビームに手や他の物体を曝さないこと。[重度の火傷を起こす可能性がある]
(7) レーザ治療直前及び術中はタッチスクリーンの画像を継続して確認すること。サクションリングが緩衝生理食塩液で完全に満たされていることを継続して確認すること。治療前に、画像に気泡やメニスカスがある場合はレーザ治療を行わないこと。治療中に気泡やメニスカスを発見した場合は直ちにレーザフットスイッチから足を外し、治療を中止すること。
(8) 眼が最初の位置から動いていないことを継続して確認すること。眼の形状をスキャン中に眼が動いた場合は再スキャンすること。レーザ治療中に眼が動いた場合は直ちにレーザフットスイッチから足を外し、治療を中止すること。
(9) レーザ治療開始前に、OCT データの画像、画像化された眼の輪郭、垂直面及び水平面のオーバーレイパターンを検証し、レビュー画面で治療パラメータを確認すること。
(10) 本品による前嚢切開を中断した場合は初回の前嚢切開との正確な重ね合わせが保証できないため、前嚢切開を再開することができない。その際は標準的な手技である連続環状嚢切開（CCC）により治療を終了させること。
(11) 目標の前嚢切開径より少なくとも 1.0mm 大きく虹彩を拡大する必要があるため、散瞳のための適切な薬剤を用いること。
(12) 前嚢切開片の摘出後、嚢切開の糸状の残余物（約 50μm 未満）がある場合は除去しないこと。前嚢亀裂や非円形、不規則な嚢切開の要因となることがある。
(13) 角膜切開端は鈍的に剥離を行うこと。元の切開部の形状を保ち、意図しない切開を防ぐため、角膜切開には鋭器を使用しないこと。
(14) 前房虚脱又は房水漏出が生じた場合に眼を封鎖することができるよう準備し、全層角膜切開を行うこと。
(15) 本品による全層角膜切開を受ける患者には水晶体摘出のための白内障手術を受ける患者と同じ標準的な外科的前処置を行うこと。
(16) 本品による全層角膜切開を受けた患者の眼内手術中に開瞼器を使用する場合は眼へ圧力をかけないよう注意すること。
(17) 全層角膜切開の作製後、超音波乳化吸引術を受けるために移送される患者は移送中に意図しない眼の損傷を避けるため、滅菌された固い保護眼鏡で保護すること。
(18) 術中虹彩緊張低下症候群（IFIS）に関連している可能性があるため、α遮断薬（フロマックスなど）による薬物治療を受けている患者を治療する場合は注意すること。術前の散瞳が不十分であったり、虹彩のうねり、虹彩脱出、進行性の術中縮瞳が起こる可能性がある。症状によっては虹彩フック、虹彩拡張リング、眼粘弾剤の使用のような手術手技の変更を要することがある。
(19) 患者用椅子 / ベッドの上で立ち上がったりしないこと。患者用椅子 / ベッドは患者が座り、横になるために設計されている。
(20) レーザ照射部の下に患者用椅子 / ベッドを回転させる前に、患者がレーザ照射部及びディスポーザブルレンズから離れていることを確認すること。
(21) 術中は仰向けのまま動かないように患者に指示すること。
(22) 患者は局所麻酔を許容できるか確認すること。
(23) タッチスクリーンコントロールパネルは常に乾燥した状態を保つこと。
(24) システムの反応がない場合は緊急停止ボタンを押し、キースイッチをオフの位置に回転すること。
(25) 重大なエラーにより治療が中断すると、システムは安全な状態になり動作を停止する。その場合は本品による治療を再開せず、従来の白内障手術を行うこと。
(26) タッチスクリーンに“Clearable Error”メッセージが表示された場合は”OK“ボタンを押してエラーを解除し、治療を継続すること。判断がつかない時は常に最も安全な方法でシステムを終了し、治療を中止すること。
(27) キーはスタート位置で 2 秒以上保持しないこと。キーをスタート位置で 2 秒以上保持すると、システムが終了し、当社担当者による作業を必要とする。システムの起動中に、タッチスクリーンに長時間何も表示されない場合はタッチスクリーン前面の電源ボタンを押下して起動する。タッチスクリーンに何も表示されない場合はキーで本体の電源をオフにし、少なくとも 1 分待ってから再起動すること。スクリーンに依然何も表示されない場合は本体の電源をオフにし、当社担当者に連絡すること。
(28) 不適切な使用を防ぐため、使用しない間はキースイッチからキーを抜いておくこと。
(29) 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。
(30) 本体の USB ポートには USB メモリ以外のものを接続しないこと。
(31) 揮発性麻酔薬、アルコール、手術の準備に使用する薬剤や物質などの可燃性物質又は爆発物のある環境で本品を使用しないこと。爆発又は火災が発生するおそれがある。
(32) レーザビームはほとんどの非金属材料に引火するため、耐火性のあるドレープやガウンを使用すること。緩衝生理食塩液を含ませたタオルやガーゼスポンジで治療部位の周囲を保護すること。保護用のタオル及びスポンジを乾燥させてしまうと、火災の発生が高まる可能性がある。
(33) IEC 60601-2-22 に従い、亜酸化窒素や酸素などの可燃性麻酔薬や酸化性ガスの使用は避けること。本品の正常な使用時に生じる高温で、一部の物質（原綿など）は発火する可能性がある。清掃や消毒に使用した粘着性の溶剤や可燃性溶液は本品使用前に蒸発させておくこと。内因性ガスに引火する危険性もあるので注意すること。

＊3．組み合わせて使用する医療機器

販売名　[付属品名]	承認番号
カタリス　プリシジョン　レーザー [患者インターフェース]	22700BZX00201000
カタリス　プリシジョン　レーザー [患者用ベッド]	22700BZX00201000

【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）

(1) 若年者
(2) 角膜内皮障害
(3) 緑内障
(4) ぶどう膜炎の既往歴
(5) 糖尿病網膜症
(6) 網膜剥離の既往歴
(7) 強度近視
(8) 先天性眼異常
(9) 術中虹彩緊張低下症候群

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、切開が不十分であったり、手術計画通りに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) 本品で作製した前嚢切開片の摘出には標準的な手技である連続環状嚢切開（CCC）を使用すること。本品による前嚢切開は未切開の部分が残る可能性があり、半径方向に引っ張るのではなく、周辺の未切開部分から嚢を前進させて、終了させなければならない。不適切な前嚢切開片の摘出は前嚢亀裂や非円形、不規則な嚢切開の原因となることがある。
(4) 本品はグレード4（LOCS III）を超える白内障のある患者については十分な評価が行われていない。したがって、安全性又は有効性に関する結論は得られていない。
(5) 眼軸長22mm未満あるいは26mm超の患者、前房深度2.5mm未満の患者における白内障手術はより困難な場合がある。
(6) 本品による前嚢切開及び水晶体分割後30分を超えた白内障の外科的摘出は臨床的に評価されていない。
(7) 臨床試験において白内障手術用角膜切開パターンの評価は行っていない。本品による角膜切開後に非切開部を剪刀等で切開する際は慎重に実施すること。

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の損傷
(2) 患者インターフェースディスポーザブルレンズの付着物
(3) 吸引不全

[その他の有害事象]

(1) 点状出血
(2) 結膜下出血
(3) 急性角膜混濁
(4) 加齢黄斑変性
(5) 黒内障
(6) 前嚢又は後嚢の亀裂 / 破損
(7) 乱視
(8) 超音波白内障手術中の前嚢切開切れ込み
(9) 前嚢切開、水晶体分割又は角膜切開の偏心
(10) 前房内細胞
(11) 脈絡膜滲出
(12) 脈絡膜出血
(13) 結膜充血 / 紅斑 / 浮腫
(14) 結膜炎（アレルギー性 / ウイルス性）
(15) 角膜剥離 / 角膜上皮剥離 / 角膜上皮欠損
(16) 角膜浮腫
(17) 角膜後面の傷
(18) 角膜内皮細胞の蝸牛跡
(19) 角膜内皮、中心窩部の色素変化
(20) 嚢胞様黄斑浮腫
(21) デスメ膜剥離
(22) デスメ膜瘢痕
(23) デスメ膜の皺
(24) 眼内レンズの偏心又は偏位
(25) 複視
(26) 水晶体の落下又は残留
(27) 乾燥 / 点状表層角膜炎
(28) 浮腫
(29) 眼圧上昇
(30) 角膜内皮代償不全
(31) 浮遊物
(32) 緑内障
(33) ハロー
(34) 炎症
(35) 不完全な嚢切開
(36) 術中虹彩緊張低下症候群
(37) 虹彩萎縮 / 突出 / 脱出
(38) 閃光
(39) マイボーム腺炎
(40) 眼の不快感（疼痛、刺激、擦過、掻痒、異物感など）
(41) 眼外傷
(42) 羞明
(43) 瞼裂斑炎
(44) 後嚢混濁
(45) 後嚢破損
(46) 後部硝子体剥離
(47) 後方への水晶体物質の偏位
(48) 縮瞳
(49) 前房内赤血球（前房出血ではない）
(50) 残存皮質
(51) 水晶体破片の残留
(52) 網膜剥離
(53) 浅前房又は前房虚脱
(54) ステロイド反跳効果
(55) 隣接眼組織の熱傷
(56) 中毒性前眼部症候群
(57) 前房内の硝子体
(58) 硝子体帯
(59) 硝子体脱出
(60) 創口離開
(61) 創口又は切開部からの漏出
(62) チン小帯断裂

【臨床成績】

両眼白内障で眼内レンズ挿入を要する患者30例60眼について、本品による白内障手術の有効性及び安全性を評価した。

1. 有効性

前嚢切開の寸法の正確さ（目標値との差）を本品群と対照群（CCC群）で比較した結果、本品群の対照群に対する非劣性が示された。

2. 安全性

水晶体の摘出に必要な超音波水晶体乳化吸引術の消費エネルギーを本品群と対照群間で比較した結果、本品群の水晶体除去に要した消費超音波エネルギーはグレード1～4（LOCS III）の白内障において対照群よりも低い傾向が示され、グレード2においては有意差が認められた（p=0.003）。合併症と有害事象の発生頻度は両群で同等であった。

【保管方法及び有効期間等】

1. 設置環境

設置環境に関する詳細は取扱説明書を参照すること。

2. 耐用期間

指定された保守点検を実施した場合、5年
［自己認証による］

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

保守・点検に関する詳細は取扱説明書を参照すること。

2. 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］

エイエムオー マニュファクチュアリング ユーエスエイ社
（ミルピタス）
AMO Manufacturing USA, LLC（Milpitas）　アメリカ合衆国