＊2017年 8月（第2版　新記載要領に基づく改訂）
2015年 7月（第1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

「カタリス　プリシジョン　レーザー」の付属品

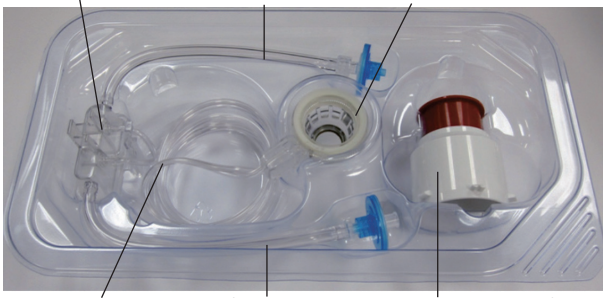
再使用禁止

患者インターフェース（LOI/LOI-12）

【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



2．原材料

（1）サクションリング　：熱可塑性エラストマー
　　：ポリカーボネート
（2）ディスポーザブルレンズ　：ガラス
　　：ポリカーボネート

【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

本品は超高速赤外レーザパルスを患者角膜、水晶体又は水晶体嚢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）ディスポーザブルレンズに傷や欠損、付着物等が確認された場合
（2）患者をドッキングする際、ディスポーザブルレンズにサクションリングが適切に接続されていることを確認すること。
（3）サクションリングの高さを維持し、ドッキング手順の間安定していることが非常に重要である。サクションリングを支える手が不安定になったり、サクションリングの高さが変わらない限り、手の位置を動かさないこと。
（4）眼の形状のスキャン及びレーザ治療前に、サクションリングは緩衝生理食塩液で完全に満たされていなければならない。サクションリングのキャプチャー後に、タッチスクリーンの画像で緩衝生理食塩液に気泡が混入していないことを確認すること。
（5）液体キャッチメントのタンクが満杯の場合はディスポーザブルレンズをキャプチャーしないこと。サクション後はチューブと液体キャッチメントの接続部より高い位置に液体がこないよう定期的に確認すること。液体キャッチメントのタンクが満杯になった場合は本品そのものを交換して手術を継続すること。

3．組み合わせて使用する医療機器

販売名	承認番号
カタリス　プリシジョン　レーザー	22700BZX00201000

【使用上の注意】

不具合・有害事象
［その他の不具合］
（1）損傷
（2）ディスポーザブルレンズの付着物
（3）吸引不全

【保管方法及び有効期間等】

1．保管方法

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け、室温で保管すること。

2．有効期間

1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］
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