**2019 年 7 月（第 3 版）
*2017 年 9 月（第 2 版）

認証番号：227AHBZX00031000

機械器具（72）視力補正用レンズ
管理医療機器　　眼科手術用レーザーレンズ　　JMDN：40238000

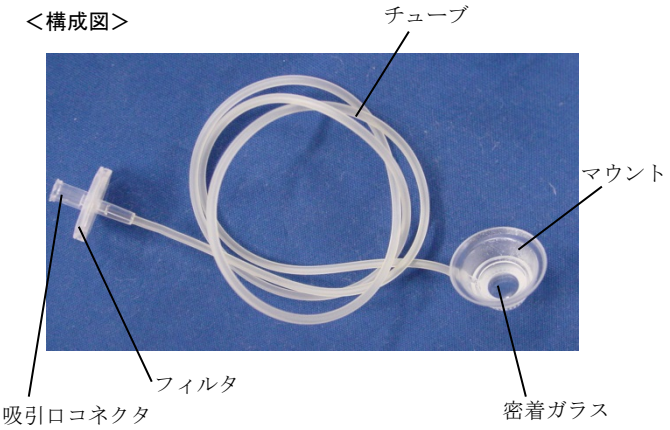
トリートメントパック

再使用禁止

【禁忌・禁止】
- 使用方法
  - 再使用禁止
  - 再滅菌禁止
  - 有効期限が過ぎている場合には使用しない。
  - 包装材などに瑕疵があるなど、滅菌状態が維持できていない恐れのある場合は、使用しない。

【形状、構造及び原理等】

＜構成図＞



トリートメントパックには､用途により 2 種類(「角膜フラップ、角膜移植レシピエント用」及び「角膜移植ドナー用」）、さらに「角膜フラップ、角膜移植レシピエント用」は角膜径の大きさにより S,M,L の 3 タイプがある。

- 角膜フラップ、角膜移植レシピエント用：
  - トリートメントパック　S サイズ
  - トリートメントパック　M サイズ
  - トリートメントパック　L サイズ
- 角膜移植ドナー用：
  - 角膜移植用トリートメントパック

＜寸法＞
- 包装資材外寸：30 mm(H) ×150 mm(W) × 80 mm(D)
- 重量：21.5g

角膜フラップ、角膜移植レシピエント用は角膜径により適切なサイズを選択する

サイズ	最小 White to White 径(mm)
S サイズ	11.2
M サイズ	11.7
L サイズ	12.4
角膜移植レシピエント用	制限無し

＜原材料＞
- 密着ガラス ：ホウケイ酸ガラス
- マウント　：ポリカーボネート

【使用目的又は効果】

眼科手術用レーザとともに使用するレンズをいう。
透明の物質で､眼球の組織を切断するためにレーザ光を治療部位へ導光するために用いる。

【使用方法等】

＜使用方法＞
1. 眼科手術用レーザにある放射口の対物レンズ上にトリートメントパックのマウントを被せて、吸引口に吸引口コネクタを接続する。
2. トリートメントパックの光軸中心と施術対象眼の角膜中心が一致するように注意して、密着ガラス表面を角膜表面に接触させる。
3. 吸引を開始し、施術対象眼の角膜を密着させる。
4. レーザ照射を開始する。
5. 手術が終了したら吸引を終了し、施術対象眼の角膜から外す。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
- 施術に関係する医薬品、医療機器の添付文書、及び、取扱説明書をよく読み、注意事項を遵守すること。
- 本品の使用前に本書を参照して問題がないことを確認すること。
- 確認の結果、瑕疵、汚れ、欠損、変形など異常があった場合、使用せず製造販売先に連絡すること。
- 本品を包装資材から取り出す際は、滅菌状態、及び、清潔な状態を維持するよう注意すること。
- 本品は、施術する眼の角膜径によって 3 つの大きさがある。適切なサイズを選択し、使用すること。サイズが大きい場合、吸引不足などの原因になる。
- 角膜移植用トリートメントパックは、ドナー角膜にのみ使用すること。
- 施術後、本品を外すときは、吸引が完全に停止していることを確認すること。
- 本品は、角膜レーザ手術手技をよく理解している眼科専門医が行うこと。また、設置時に行う取扱説明を受けること。
-

＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名　　：フェムトセカンドレーザ　VISUMAX
承認番号　　：22400BZX00429000
製造販売業者　：カールツァイスメディテック株式会社
許可番号　　：13B1X00119

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞
- トリートメントパックが適正なサイズでなく大きい場合、結膜へかかることで密着性が低下し、吸引不足の原因となる。

＜その他の注意＞
- 不具合
  - トリートメントパックの損傷
  - 密着ガラスのよごれ、付着物
  - 吸引不全
  - 不適切なサイズによるトリートメントパックのはずれ

副作用については、併用医療機器の添付文書を参照すること

- 廃棄に関する注意

使用後、本品を廃棄する際には、感染性産業廃棄物として扱うこと。廃棄方法は、自治体の条例に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

室温で湿度が適当な場所で保管すること。

＜使用期限＞

使用期限は包装資材の砂時計のマークに続いて西暦-月の順で記載されている。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

以下の点検項目を使用前に行うこと

- 包装資材に瑕疵、変形などがないこと。
- 無菌性を疑うような痕跡がないこと
- 密着ガラスに汚れ等がないこと。
- 適切なサイズのトリートメントパックを選択していること。

【包装】

1 個／1 パック

【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：カールツァイスメディテック株式会社
**電話　0570-021311
輸入先国：ドイツ
設計、主たる組み立て：Carl Zeiss Meditec AG

取扱説明書を必ずご参照ください。