2019 年 11 月（第 1 版）　　医療機器承認番号：30100BZX00186000

機械器具 12　理学診療用器具
管理医療機器　眼瞼加温加圧装置　JMDN コード：71072002

特定保守管理医療機器　LipiFlow サーマルパルセーション システム

（LFTP-1000）

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

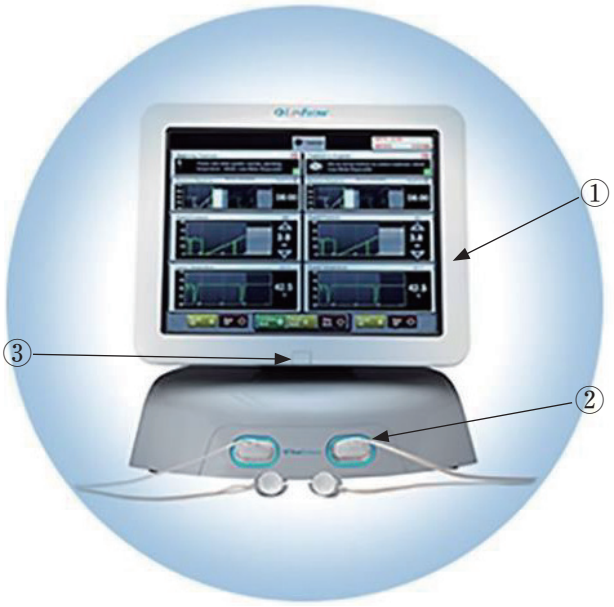
適用してはならない患者

（1）3 か月以内の眼科手術既往歴（眼内、美容整形、角膜または屈折矯正手術等）
（2）3 か月以内の眼外傷既往歴
（3）3 か月以内の眼または眼瞼疱疹既往歴
（4）活動性の眼感染症（角膜、結膜、涙腺、涙嚢及び眼瞼におけるウイルス、細菌、マイコバクテリウム属、原生動物や真菌感染等）
（5）3 か月以内の活動性または再発性の眼炎症既往歴（網膜炎、黄斑炎症、脈絡膜炎、ぶどう膜炎、虹彩炎、強膜炎、上強膜炎、角膜炎等）
（6）眼瞼異常（眼瞼内反、眼瞼外反、腫瘤、水腫、眼瞼痙攣、眼球突出、重症な逆まつげ、重症な眼瞼下垂等）
（7）眼表面異常（化学熱傷、再発性角膜びらん、角膜上皮欠損、角膜上皮基底膜ジストロフィー等）

【形状・構造及び原理等】

1．形状

[本体]



① タッチスクリーンディスプレイ
② アクティベータ用ケーブルコネクタ
③ スクリーンポジショニングリリースボタン



④ USB ポート
⑤ 電源スイッチ
⑥ 電源コード用コネクタ

2．電磁両立性

本品は EMC 規格（IEC 60601-1-2：2007）に適合している。

3．電気的定格

（1）定格電圧　　：100-240VAC
（2）周波数　　：50/60Hz
（3）定格入力　　：4A

4．原理

本体から空気供給を受けたアクティベータのブラダーが断続的に膨張し、眼瞼外側から加圧する。一方、本体から電力供給を受けたリッドウォーマーのヒーターが眼瞼内側を加温する。

【使用目的又は効果】

マイボーム腺機能不全（MGD）を有する患者における局所的な加温及び加圧治療

【使用方法等】

1．使用方法

[準備]

（1）本体の電源スイッチを押して電源を入れる。
（2）システムにログインをする。
（3）患者情報を入力する。
（4）システムのセルフテストを実施する。
（5）アクティベータⅡ用のケーブルを本体に接続する。
（6）アクティベータⅡをケーブルに接続する。
（7）アクティベータⅡのセルフテストを実施する。
（8）点眼麻酔を行う。
（9）患者の眼にアクティベータⅡを取り付ける。
（10）サージカルテープでアクティベータⅡを固定する。

[操作方法]

(1) 圧力のシークエンスを確認する。
(2) 患者が眼瞼を閉じていることを確認する。
(3) タッチスクリーンディスプレイを操作し、加温及び加圧を開始する。
(4) 施術中は患者の様子を確認し、必要に応じて圧力調節や一時停止を行う。
(5) アクティベータⅡ及びサージカルテープを患者から取り外す。
(6) タッチスクリーンディスプレイを操作し、システムからログアウトする。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) ヒューズまたは基盤の予備バッテリーの交換が必要な場合は当社担当者に連絡すること。
(2) 故障の原因となるため強磁場環境下に設置しないこと。
(3) 電磁両立性の一般的要求事項に準じて設置及び使用すること。
(4) エミッション上昇及びイミュニティ低下に繋がる可能性があるため専用付属品以外のトランスデューサ及び電源コードを使用しないこと。
(5) 高酸素濃度の環境下で使用しないこと。
(6) 使用に先立ち、アクティベータⅡの滅菌包装及び構成品が破損していないことを確認すること。また破損を防ぐため使用直前に開封し使用すること。
(7) 本体が汚染された場合は使用前及び保管前に 70 ～ 90% イソプロパノールにて消毒すること。
(8) 接触による汚染を防ぐため、本体とケーブルを接続してから滅菌包装よりアクティベータⅡを取り出すこと。
(9) 治療前に、患者の眼からコンタクトレンズを取り外すこと。治療 1 時間後、有害事象が認められなければコンタクトレンズは装着可能である。眼の表面に刺激、炎症または不快感などの有害事象が認められた場合、消失するまでコンタクトレンズの使用は避けるよう患者に指導すること。
(10) アクティベータⅡは角膜への接触や熱電動を防ぐために、リッドウォーマーと角膜との間に空間を保つよう設計されているため、粘性のある潤滑剤を使用しないこと。
(11) 使用前にアクティベータⅡを濡らさないこと。
(12) アクティベータⅡを患者の眼に挿入中に、アクティベータⅡとケーブルを接続する作業はしないこと。
(13) アクティベータⅡの使用時、エラーメッセージが表示された場合は、アクティベータ用ケーブルコネクタ上の切断 / 再接続ボタンを押し、ディスポーザブル構成品の接続を確認すること。または一度接続を切断してから本体に再接続すること。解決のためにアクティベータⅡの交換が必要な場合は、患者の眼からアクティベータⅡを取り出してから、ケーブルを取り外すこと。
(14) 治療中、アクティベータⅡを眼から取り外さないよう患者に指示すること。
(15) 眼を開けた状態では、アクティベータⅡが正しい位置に挿入されず適切な治療ができないため、治療中は眼を閉じるよう患者に指示すること。治療開始時または一時停止後の再開時には、患者の眼瞼が可能な限りリッドウォーマーの周辺できつく閉じられていること、上下眼瞼が完全にアイカップブラダーの下にあること、アクティベータⅡのリッドウォーマーシャフトに接触していることを確認すること。
(16) 治療中、患者の状態を常時観察すること。患者が不快感を訴えた場合、タッチスクリーン上の圧力制御装置により、ブラダー内の圧力を減少させることが可能である。またタッチスクリーンディスプレイ上の一時停止ボタンによりいつでも治療を中断することが可能である。

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
「LipiFlow サーマルパルセーションシステム」の付属品［アクティベータⅡ］	30100BZX00186000
「LipiFlow サーマルパルセーションシステム」の付属品［アクティベータⅡ用ケーブル］	30100BZX00186000

【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) 春季カタルまたは巨大乳頭結膜炎患者等、中等度から重度のアレルギー患者
(2) 眼瞼皮膚弛緩症、ブドウ球菌性眼瞼炎や脂漏性眼瞼炎等の重度の眼瞼炎患者
(3) ドライアイの起因となる全身性疾患症例（スティーブンス・ジョンソン症候群、ビタミンＡ欠乏症、リューマチ性関節炎、多発血管炎性肉芽腫症、サルコイドーシス、白血病、家族性自律神経失調症、全身性エリテマトーデス、シェーグレン症候群等）
(4) 乾燥の起因となる薬を服用している患者
(5) 美容目的の眼瞼及び睫毛手術の既往歴

2. 重要な基本的注意

(1) 結膜円蓋が浅い眼等、アクティベータⅡが装着できない場合がある。
(2) 涙点プラグが挿入されている眼は、本品の使用により涙点プラグが緩んだり、ドライアイ症状を悪化させたりする恐れがある。

3. 不具合・有害事象

[その他の有害事象]

(1) 治療中断を必要とする眼瞼 / 眼の疼痛
(2) 眼瞼刺激や炎症（例えば、浮腫、傷、血腫、皮膚炎、麦粒腫や霰粒腫）
(3) 眼の表面刺激または炎症（例えば、角膜の擦過傷、結膜浮腫または結膜充血（充血））
(4) 眼部症状（例えば、火傷、ちくちくとする痛み、裂傷、痒み、分泌物、発赤、異物感、視覚障害及び光に対する過敏反応）
(5) 眼瞼または眼（結膜、角膜または水晶体を含む）への熱損傷
(6) 物理的圧力が引き起こした眼瞼損傷
(7) 眼表面（角膜）の感染

【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、3 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