

機械器具（31）医療用焼灼器

高度管理医療機器 眼科用レーザー角膜手術装置 JMDN 70638000

特定保守管理医療機器（設置）フェムトセカンドレーザー VISUMAX
トリートメントパック

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象

次の患者には適用しないこと。

- ・ インフォームドコンセントを理解できない。
- ・ 局所麻酔や点眼麻酔が効かない

[角膜フラップ又は層状切開の場合]

- ・ 以下に該当するもの
 - － 低眼圧の患者
 - － 妊婦中または授乳期の女性
 - － 一般的な感染症
 - － 自己免疫疾患、免疫不全疾患、糖尿病、創傷治療のためにステロイド、代謝拮抗剤、免疫抑制剤、眼の副作用処置などの薬物治療を受けている方
 - － 残余角膜実質層厚が 250 μ m 以下
 - － 角膜移植の既往歴のある患者
- ・ 以下の眼の疾患を有している者
 - － 外眼部炎症
 - － 眼球乾燥症候群、ドライアイ
 - － 円錐角膜
 - － 白内障
 - － ぶどう膜炎や強膜炎に伴う内眼部炎症の患者
 - － 単純ヘルペスウイルスに感染している。
 - － 帯状ヘルペス
 - － 対象眼に残存、再発もしくは活動的な疾患
 - － 緑内障の疑いのある方（眼圧 21mmHg 以上）
 - － 角膜異常（角膜浮腫、角膜変性症、基底膜ジストロフィ、角膜周辺透明体変性症、その他の角膜変性）
 - － 加齢黄斑変性症
 - － 推定眼ヒストプラズマ症候群

[角膜切開の場合]

- ・ 以下の眼の疾患を有している者
 - － 前部表層角膜移植による角膜ジストロフィなど角膜異常
 - － デスメ瘤
 - － 角膜移植の既往歴のある患者
 - － 瞼、涙器の異常
 - － 涙膜機能障害
 - － 眼圧の制御不能
 - － 結膜炎
 - － 虹彩前癒着
 - － 緑内障
 - － ブドウ膜炎

2. 併用医療機器

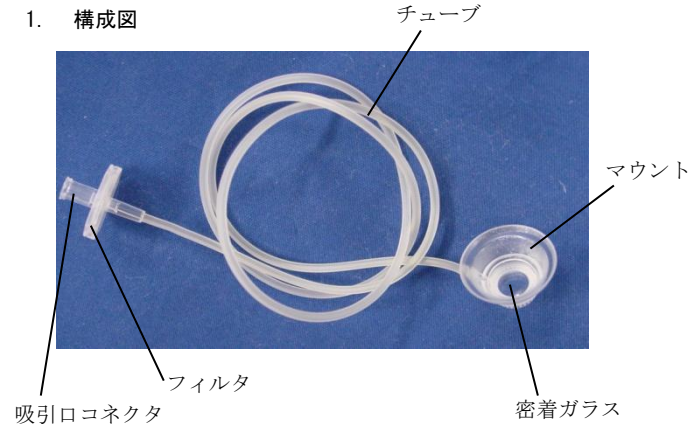
弊社が本書もしくは取扱説明書で指定した付属品、オプション品以外は本装置と組み合わせて使用しないこと。

3. 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】

1. 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

2. 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

3. 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、効能又は効果】

1. 使用目的

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

【品目仕様等】

1. 性能

- ・ 目視検査により滅菌包装に破れや穿孔などが無いこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・ 目視検査によりばり、傷、汚れなどがなく滑らかであること

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

- ・ 用途、角膜径にあったトリートメントパックを用意する。
- ・ 包装資材に瑕疵等がないことを確認する。
- ・ 包装資材を開けて、トリートメントパックを取り出す。
- ・ レーザ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、本体の吸引口に吸引口コネクタを接続する。
- ・ 施術位置にて、トリートメントパックの密着ガラス光軸中心と切開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。
- ・ 設定した切開パターンが完了すると、レーザ照射及び吸引は終了し、切開対象眼の角膜から密着ガラスを外すことができる。
- ・ すべての施術が完了したら、トリートメントパックを破棄する。

詳細は「取扱説明書【操作】」を参照のこと

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- ・ 本品の使用前に、本書、取扱説明書を読了し、本品を使用するための訓練を受けた者のみとすること。
- ・ 本装置が含まれる、施術に係る医薬品、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。

3. 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*

【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)

【角膜フラップ作製又は層状切除に用いる場合】

- ・ 向精神薬（ブチロフェノン系抗精神病薬など）を服用している患者
- ・ 全身性の結合組織疾患を持つ患者
- ・ 乾性角結膜炎の患者
- ・ 角膜ヘルペスの既往歴のある患者
- ・ 屈折矯正手術の既往歴のある患者

【角膜移植における角膜切除・切開に用いる場合】

- ・ 角膜が重度に菲薄化した患者
- ・ 緑内障の患者
- ・ ステロイドによる眼圧上昇の既往歴のある患者
- ・ 術前眼圧が 21mmHg より高い患者
- ・ 角膜厚が辺縁部において 975 μ m より厚い患者
- ・ 活動性の内眼部炎症の患者
- ・ 活動性の眼感染症の患者

2. 重要な基本的注意

- ・ 立案していた計画通りの切除・切開ができない、または、機器の突然の故障により、施術の目的の達成や患者の安全が脅かされることがないように、予備の対応を検討しておくこと。
- ・ 角膜移植において、全層角膜移植以外の術式における安全性は確認されていない。また前房内に空気を入れた状態でのレーザ照射の臨床経験はなく角膜内皮傷害等のリスクは排除できない。
- ・ 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。

3. 相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

本品は以下の医療機器以外と併用して使用しないこと。

販売名：フェムトセカンドレーザ VISUMAX

承認番号：22400BZX00429000

4. 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

【有害事象】

- 角膜浮腫
- 角膜疼痛
- 角膜上皮増殖
- 角膜上皮欠損
- 感染
- 偏位
- フラップの皺：LASIK のフラップ厚が薄い場合、特に皺や偏位に注意すること。
- フラップ形成不全
- フラップ裂傷
- フリーキャップ
- 羞明
- 切開部分での炎症（びまん性層間角膜炎（DLK）、角膜浸潤を含む）、虹彩炎なお、LASIK 術後の DLK については種々の要因が関連していると考えられていることから、術後経過観察を適切に実施し、発現した場合は早期の処置を行うこと。
- 切開部分での混濁
- 厚い/薄いフラップ
- 一過性光過敏症
- 周辺部グレア

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 垂直方向への気泡突出
- 不透過性気泡層
- 前房内の気泡
- 網膜硝子体合併症

副作用については、フェムトセカンドレーザ VISUMAX 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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

室温で湿度が適当な場所で保管すること。

2. 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。

【保守・点検に係る事項】

1. 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及び住所等】

製造販売業者：カールツァイスメディテック株式会社
〒160-0003 東京都新宿区本塩町 22 番地
電話 03-3355-0331

輸入先国：ドイツ

製造業者：Carl Zeiss Meditec AG

取扱説明書を必ずご参照ください。