医療機器承認番号：22400BZX00108000

機械器具　31　医療用焼灼器
高度管理医療機器　眼科用レーザ角膜手術装置　JMDNコード：70638000

「ウェーブライト® フェムトセカンドレーザー　ＦＳ２００」の付属品

患者インターフェース

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 本製品は、使用１回限りの製品である。一度開封した製品の再滅菌、再使用はしないこと。
2. 下記の患者に対しては本製品を使用しないこと。
（1）妊婦または授乳中の女性
（2）膠原病、自己免疫疾患または免疫不全疾患の患者

［角膜フラップ作製又は層状切除に用いる場合］
1. 円錐角膜又は円錐角膜の疑いのある患者
2. 活動性の外眼部炎症の患者
3. 白内障（核性近視）の患者
4. ぶどう膜炎や強膜炎に伴う活動性の内眼部炎症
5. 重症の糖尿病、重症のアトピー性疾患のような創傷治癒に影響を与える可能性の高い全身性あるいは免疫不全疾患の患者
6. イソトレチノイン又はアミオダロン塩酸塩の服用者
7. 角膜浮腫の患者
8. 低眼圧の患者
9. 角膜移植の既往歴のある患者

［角膜移植における角膜切開・切除に用いる場合］
1. 虹彩の視認を妨げる重度角膜混濁の患者
2. デスメ瘤の患者
3. 角膜切開の既往の患者
4. システムの規定範囲外の角膜厚の患者

【形状・構造及び原理等】
［構成］
本製品は下記の構成品から構成される。
1. 患者インターフェース 1504
（1）吸引ユニット
（2）アルミニウム製圧平コーン
**2. 患者インターフェース 1515
（1）吸引ユニット
（2）プラスチック製圧平コーン

**［材質］

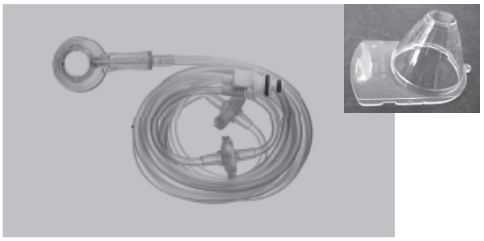
構成品	体に接触する部分の組成
患者インターフェース	1504： アルミニウム合金、石英ガラス、ポリカーボネート
	1515： シクロオレフィンポリマー樹脂、ポリカーボネート

**［形状］
1. 患者インターフェース 1504



本製品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ−2−エチルヘキシル）を使用している。

2. 患者インターフェース 1515



［性能及び安全性に関する規格］
1. サクションリングの直径：19.0mm

【使用目的又は効果】
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開・切除。

【使用方法等】
1. 本製品は、包装開封後、無菌的に取り出し、弊社の眼科用手術機器であるウェーブライト® フェムトセカンドレーザー　ＦＳ２００に接続し、使用する。
2. 本製品の操作方法・使用方法等については、弊社のウェーブライト フェムトセカンドレーザー　ＦＳ２００の取扱説明書を参照すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
本製品を使用する前に必ず正常に作動するか、又は異常がないかを確認すること。正常に作動しない場合、異常を発見した場合には使用しないこと。

【使用上の注意】
＜使用注意＞（次の患者には慎重に適用すること）
1. 結合組織疾患、重症の糖尿病、重症のアトピー性疾患のような創傷治癒に影響を与える可能性の高い全身性あるいは免疫不全疾患の患者
2. 角膜ヘルペスの既往のある患者
3. 重度のドライアイの患者
4. 重度のアレルギーの患者
5. 緑内障の既往又は眼圧23mmHgを超える患者
6. スマトリプタンコハク酸塩の服用者
7. 18歳未満の患者
8. 創傷治癒に影響を与える医薬品の服用者（ただし、代謝拮抗薬は除く）

［角膜フラップ作製又は層状切除に用いる場合］
1. 緑内障の患者
2. 全身性の結合組織疾患の患者
3. ドライアイの患者
4. 向精神薬（ブチロフェノン系向精神薬など）の服用者
5. 屈折矯正手術の既往のある患者
6. 進行性の近視、遠視、乱視、眼疾患、角膜又は眼内手術の既往、切除領域の外傷のある患者
7. 角膜瘢痕、不正乱視、角膜変形等を含む角膜異常の患者

取扱説明書を必ずご参照ください。

8. 術前検査により、角膜拡張症等の増悪により術後の残存角膜実質層が250μmより薄くなることが予想される場合
9. LASIK術後12カ月経過後の患者
10. 角膜、水晶体、硝子体の混濁（白内障以外）のある患者

［角膜移植における角膜切開・切除に用いる場合］

1. 角膜が重度に菲薄化した患者
2. ステロイドによる眼圧上昇の既往歴のある患者
3. 角膜厚が辺縁部において1000μmより厚い患者
4. 活動性の内眼部炎症の患者
5. 活動性の眼感染症の患者

＜重要な基本的注意＞

1. 病原体との接触を防止するため、患者に接触する付属品、使い捨て品、媒介物の取り扱いと使用には、特に注意すること。
2. 操作が適切でないと、切除・切開が不十分であったり、手術計画通りに切除・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. 角膜移植において、混濁した角膜など角膜の状態によってはレーザによる切開が不十分な場合がある。その場合は剪刀やメスなどを用いる手技に切替えること。
4. 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。
*5. 全層角膜移植を除く角膜移植における角膜切開・切除を行う場合の切開深度は、後方角膜が少なくとも125μm残るように設定すること。
6. ポリ塩化ビニルの可塑剤として使用されているフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出する恐れがあるため、注意すること。
*7. 携帯電話や各種撮影機器のフラッシュライトやトーチライトなどの強い光源を本装置の処置領域に向けると、本装置の光センサーが異常を感知し、処置を中断する可能性がある。処置領域内における強い点滅光源又は連続光源は使用しないこと。

＜相互作用＞

＜併用禁忌＞（併用しないこと）

ウェーブライト® フェムトセカンドレーザー　ＦＳ２００以外には使用しないこと。［システムの性能に影響を与え、患者に危害を与えるおそれがある。］

＜不具合・有害事象＞

［不具合］

1. 吸引不全

［有害事象］

1. 角膜浮腫
2. 角膜疼痛
3. 角膜上皮増殖
4. 角膜上皮欠損
5. 感染
6. 偏位
7. フラップの皺
8. フラップ形成不全
9. フラップ裂傷
10. フリーキャップ
11. 羞明
12. 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
13. 切開部分での混濁
14. 厚い／薄いフラップ
15. 一過性光過敏症
16. 周辺部グレア
17. 垂直方向への気泡突出
18. 不透過性気泡層
19. 前房内の気泡
20. 網膜硝子体合併症

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

包装の使用期限の欄に表示

【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］

日本アルコン株式会社

**［お問い合わせ窓口］

日本アルコン株式会社
電話番号：0120-825-266（製品情報グループ）

［製造業者］

WaveLight GmbH ドイツ

©2012, 2013, 2015, 2019 Alcon

Alcon
19.04I-18-3-5DK