

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ー手術装置 JMDNコード: 70635000
(高度管理医療機器 眼科用レーザー角膜手術装置 JMDNコード: 70638000)

「LenSx™ 眼科用レーザー手術装置」の付属品

再使用禁止

Laser患者インターフェース

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

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. 本製品は、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にのみ使用すること。白内障手術における前囊切開、水晶体分割及び角膜切開に本製品を使用しないこと。

＜適用対象(患者)＞

3. 下記の患者に対しては本装置を使用しないこと。[レーザーによる処置が不十分となり、重篤な合併症を引き起こす恐れがある]

【角膜フラップ作製又は層状切除に用いる場合】

- (1) 活動性の外眼部炎症の患者
- ** (2) 切迫角膜破裂を伴うデスメ膜瘤の患者
- (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の患者
- (5) 重症の糖尿病や重症のアトピー性疾患など、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) 妊娠中又は授乳中の患者
- (7) 角膜病変の患者
- (8) 角膜浮腫の患者
- (9) 低眼圧の患者
- (10) 緑内障の患者
- (11) 角膜インプラントの既往歴のある患者
- (12) 円錐角膜の患者
- (13) 小児

【形状・構造及び原理等】

【構成】

本製品は下記の構成部品から構成される。

1. コーンアセンブリ



【材質】

構成部品	体に接触する部分の組成
コーンアセンブリ	熱可塑性エラストマー

【性能及び安全性に関する規格】

1. コーンアセンブリのレンズの偏位: $\leq 40\mu\text{m}$

2. コーンアセンブリのレンズの傾き: $\leq 40\mu\text{m}$

*【使用目的又は効果】

1. 白内障手術における前囊切開、水晶体分割及び角膜切開に用いる。
2. 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に用いる。

なお、本製品は角膜屈折矯正手術(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にのみ使用すること。

【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LenSx™ 眼科用レーザー手術装置に接続し、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LenSx™ 眼科用レーザー手術装置本体の添付文書及び取扱説明書を参照すること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 患者インターフェースを処置眼に接続した後、接続を解除するまで本体のデリバリーシステムを動かさないこと。
2. 患者インターフェースによる圧平は処置中に眼圧を増加させるため、圧平時間が最短になるよう注意すること。不完全な圧平は不均一な切開や不完全な切開の原因となる。

【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. 角膜フラップ作製又は層状切除の場合
 - (1) 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
 - (2) 全身性の結合組織疾患を持つ患者
 - (3) 乾性角結膜炎の患者
 - (4) 角膜ヘルペスの既往歴のある患者
 - (5) 屈折矯正手術の既往歴のある患者

＜重要な基本的注意＞

1. 取扱説明書に記載のない処置、操作又は調整を行うと、患者及び職員が危険な状態に晒される可能性がある。

＜相互作用＞

＜併用禁忌＞(併用しないこと)

LenSx™ 眼科用レーザー手術装置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。]

取扱説明書を必ずご参照ください

〈不具合・有害事象〉

〔その他の有害事象〕

- (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) フラップの偏位
- (7) フラップ形成不全
- (8) フラップ裂傷又は不完全なリフトオフ
- (9) フリーキャップ

【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〕

Alcon Laboratories, Inc. アメリカ合衆国