

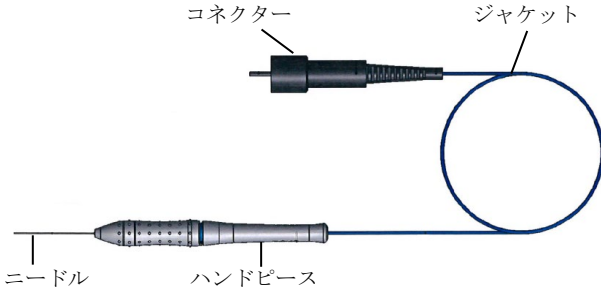
機械器具 3 1 医療用焼灼器
高度管理医療機器 眼科用レーザー光凝固装置滅菌済みプローブ 7 0 6 4 0 0 0 0
再使用禁止 D O R C ディスポーザブル眼内レーザープローブ

【禁忌・禁止】

- ・装置始動後は、使用者および同室者はセフティーフィルターやゴーグルによりレーザー光から目を保護するようにし、レーザーの照射中であるか否かを問わずレーザー照射口を覗き込まないこと。[熱傷等の障害を引き起こす恐れがあります]
- ・指定の眼科用レーザー光凝固装置以外とは併用禁止。[指定外の装置との併用は、製品の破損や事故の原因となります]
- ・眼内レーザープローブは使い捨てです。1回の使用で廃棄すること。[感染症を引き起こす原因となります]
- ・「滅菌有効期限」を過ぎた場合、または包装に破損等がある場合には使用しないこと。[感染症を引き起こす原因となります]
- ・使用目的に記載された内容以外では、使用しないこと。
- ・使用前および使用中に本製品に異常や故障が発生した場合、絶対に使用しないこと。[熱傷等の障害を引き起こす恐れがあります]
- ・挿入部先端面を照射部位等に接触させないように注意すること。[接触した部分を傷つける恐れがあります。また、先端に異物が付着した状態でレーザー光を照射すると、異物の焼き付きを起こし、レーザー光が正常に照射されなくなります]
- ・出力低下を感じた場合は、直ちに使用を中止すること。[挿入部先端面に付着した異物が焼き付きを起こしている可能性があります、製品の破損や事故の原因となります]
- ・落としたり、挿入部をぶついたり、乱暴に取り扱ったりしないこと。また、挿入部を曲げる、リード部を過度に曲げる等のストレスをかけないこと。[内部にガラス製の部品があり、過度の衝撃やストレスを与えると、故障や破損の原因となります]
- ・眼科用レーザー光凝固装置との接続は適切に行うこと。[接続が不適切な場合、本製品及び凝固装置の破損、または事故の原因となります]
- ・視野が確保できない状態で、絶対に本製品を眼球内に挿入しないこと。[視野がない状態で挿入すると、組織を傷つける恐れがあります]
- ・可燃性ガスのある場所での使用、燃えやすい物等への照射を行わないこと。[火災、爆発等の原因となります]
- ・照準光が確認できない状態では使用しないこと。[レーザー照射部位の確認ができず、事故の原因となります。また、照準光が照射されない場合、内部のガラス部品が破損している可能性があります、事故の原因となります]
- ・本製品を使用する際は、出力を併用医療機器の最大出力以下で使用してください。(最大出力値は【形状、構造及び原理等】の通り。) また、初期値として低出力値に設定後、十分な凝固効果が得られ倍場合は徐々に出力を大きくしてください。[熱傷および過凝固防止のため]

*【形状、構造及び原理等】

概要：眼科用レーザー光凝固装置に接続して用いるプローブ状のデリバリシステムである。
先端形状、寸法、照明機能の有無により、12種類がある。
照明機能付のものは、照明装置に接続する照明コネクタを有する。



	Item no.	品名	併用機器
1	7010.ALC	眼内レーザープローブ 曲 SMA 対応型 20G (0.9mm)	A, B, C, D
2	7011.ALC	眼内レーザープローブ 直 SMA 対応型 20G (0.9mm)	A, B, C
3	7123.ALC	眼内レーザープローブ 直 SMA 対応型 23G (0.6mm)	A, B, C
4	7025.ALC	眼内レーザープローブ 直 SMA 対応型 25G (0.5mm)	A, B, C, D
5	7220.ALC	ディレクショナル眼内レーザープローブ SMA 対応型 20G(0.9mm)	A, B, C, D
6	7223.ALC	ディレクショナル眼内レーザープローブ SMA 対応型 23G(0.6mm)	A, B, C, D
7	7225.ALC	ディレクショナル眼内レーザープローブ SMA 対応型 25G(0.5mm)	A, B, C, D
8	7410.ALC	照明付き 眼内レーザープローブ 曲 SMA 対応型 20G(0.9mm)	A, B, C
9	7411.ALC	照明付き 眼内レーザープローブ 直 SMA 対応型 20G(0.9mm)	A, B
10	7511.ALC	眼内レーザープローブ テーパー 曲 SMA 対応型 23G(0.6mm)	A, B, C, D
11	7510.ALC	照明付き 眼内レーザープローブ テーパー 曲 SMA 対応型 23G(0.6mm)	A, C, D
12	7527.ALC	眼内レーザープローブテーパー 曲 SMA 対応型 27G(0.4mm)	A, C, D
13	7525.ALC	眼内レーザープローブテーパー 曲 SMA 対応型 25G(0.5mm)	C, D
14	7625.ALC	照明付き 眼内レーザープローブ テーパー 曲 SMA 対応型 25G(0.5mm)	C, D
15	7227.ALC	ディレクショナル 眼内レーザープローブ SMA 対応型 27G(0.4mm)	D

	販売名	承認番号	最大出力
併用機器 A	アルコン オフサス 532 アイライト	20600BZY 01155000	2000mW
併用機器 B	ノーバスベ クトラグリーン レーザー光凝固装置	22000BZX 01636000	2300mW
併用機器 C	レーザー付 EVA 眼科手術システム	23000BZX 00103000	1200mW
併用機器 D	EVA NEXUS 眼科手術システム	30500BZI 00003000	1200mW

原材料：

ニードル (ステンレスパイプ)：ステンレススチール
レーザーファイバー：シリカ
チップ：ニチノール
照明用ファイバー：PMMA

原理：コネクタに接続した眼科用レーザー光凝固装置から発振されたレーザー光を、レーザーファイバーにてニードル先端まで導き、照射する。

【使用目的又は効果】

眼科用レーザー光凝固装置に接続し、レーザーの熱作用を利用して、眼疾患の治療、例えば、網膜・虹彩・毛様体・隅角光凝固に用いるものであること。

【使用方法等】

- 1.無菌包装を開封し、眼内レーザープローブを取り出す。
- 2.コネクタをレーザー光凝固装置のレーザーポートに接続する。
- 3.照明付プローブの場合、照明用コネクタを光源装置の照明用ポートに接続する。
- 4.レーザー光凝固装置 (および光源装置) の使用準備を行い、

手術に備える。

5. レーザーを照射する際は、出力の設定が最低になっている事を確認した後、徐々に出力を上げる等、過出力にならない様、安全面に十分配慮してください。
6. 眼内レーザープローブの先端を予め作成した切開創から眼内に挿入する。
7. ディレクショナルプローブを使用する場合、事前にチップが円滑に可動することを確認し、プローブの先端が眼内に挿入されたことを確認した後、ノブを前方の押し、チップを突出させる。
8. 照準光を確認しながら光凝固する部位へレーザー光が誘導されるよう、眼内レーザープローブの方向を定める。ディレクショナルプローブの場合、チップを突出する程度により、レーザー光に適度にアングルをつけることができる。
9. レーザー光凝固装置のフットスイッチを踏み、光凝固を行なう。
10. 本品は単回使用であるため、使用後は適切な方法で廃棄する。

【使用上の注意】

・使用前の注意

本品を使用する前に必ず下記の点検を行ってください。

- 1) 本品の外観を目視で確認し、亀裂、欠け、破損等の異常がないこと。
 - 2) 挿入部先端を目視で確認し、内部からの部品の突き出し等がないこと。
 - 3) 挿入部先端面及びレーザープラグ端面を目視で確認し、汚れ等の付着物がないこと。
 - 4) 挿入部を指の腹で軽く触れ、挿入部全体に引っ掛かりがないこと。
 - 5) 本品をレーザー光凝固装置に接続し、レーザー光が正常に照射されること。(標準光にて確認を行ってください。)
- 異常が見つかった場合は、そのまま使用せずに販売業者にご連絡ください。

・使用中の注意

- 1) 挿入部は非常に弱いため、必要以上の力（応力）を加えないこと。[挿入部の曲がり、内部部分の破損の原因になります]
- 2) 眼球内挿入時、挿入部先端面を照射部位等の組織に接触させないように注意すること。[先端に組織が付着した状態でレーザー光を照射すると、組織の焼き付きを起し、レーザー光が正常に照射されなくなります]
- 3) レーザー光照射により、照射対象物の蒸散物が挿入部先端面に付着して焼き付きを起す場合があるので、注意すること。
- 4) 出力低下を感じた場合は、挿入部先端面に付着した異物が焼き付きを起している可能性があるため、直ちに使用を中止すること。(滅菌した生理食塩水に浸漬した綿棒等で挿入部先端面を払拭してください。それでも出力が回復しない場合は製品を交換してください。)

・使用後の注意

- 1) 使用後は、本品挿入部を目視で確認し、亀裂、欠け、破損等の異常がないかを確認すること。(異常を発見した場合は、適切な処置を行ってください。)
- 2) 本品は単回使用製品です。医療廃棄物として適切に処理すること。

【保管方法又は有効期間等】

[保管方法]

- ・本品は、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・本品は、医療従事者以外の者が触れないよう適切に保管・管理すること。

[有効期間等]

使用期限：外箱に記載。

【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

アールイーメディカル株式会社

大阪府大阪市中央区農人橋2丁目1番29号

電話番号：06-4794-8220

製造業者

ダッチ オフサルミック リサーチ センター インター
ナショナル b.v.

Dutch Ophthalmic Research Center International b.v.

オランダ