

機械器具 31 医療用焼灼器

高度管理医療機器 眼科用レーザー光凝固装置滅菌済みプローブ (70640000)

Vitra レーザプローブ

Cyclo プローブ

再使用禁止

【警告】

- レーザの直接光による危険
照射口を覗きこんだり、反射／散乱したレーザー光を直視したりしないこと [目を損傷する可能性があるため]。
- レーザ反射光による危険
金属製品はレーザーを反射するので、目的部位以外にはレーザー光を当てないようにし、使用する器具類は 反射しない処理を施したものを用意すること [目を損傷する可能性がある]。
- 保護めがねの使用
装置使用時、施術者以外の医療スタッフは保護めがねを着用すること [目を損傷する可能性がある]。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。
- 本品は、単回使用の製品であるので、1 人の患者にのみ使用すること。
- 包装に損傷や濡れを認めた場合は使用しないこと。
- 当社指定の機器以外に接続しないこと。

＜適応患者＞

- 角膜や前房水の曇りによって照射部位を可視できない患者。
- 眼皮膚白皮症など、色素欠乏の患者。
- 眼圧力上昇を伴う炎症性血管新生を有する患者。
- 線維柱帯切除術を以前行った場所、強膜が非薄化した場所ではレーザー照射を行わないこと [照射部位に障害を引き起こす可能性があるため]。
- インプラントされた部位の上からレーザー照射を行わないこと [照射部位に障害を引き起こす可能性があるため]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



原材料：アクリル(フットプレート)、シリカ(ファイバー)

2. 原理

眼科用レーザー光凝固装置で発生させたレーザー光が、ファイバーによりプローブまで伝達されてプローブ先端部より照射される。

【使用目的又は効果】

レーザーによる熱作用を利用して、眼疾患の治療（網膜・虹彩・毛様体・隅角光凝固術）に用いる。

【使用方法等】

- 1) 本品を滅菌バックから取り出す。
- 2) フットプレートを使用する場合は、確実に装着されていることを確認する。
- 3) コネクタを眼科用レーザー光凝固装置に接続する。
- 4) 眼科用レーザー光凝固装置の使用方法に従って、操作を行う。

本品に接続可能な機器は以下のとおりである。

一般的名称	販売名	承認番号
眼科用レーザー光凝固装置	眼科用レーザー光凝固装置 Vitra2 レーザシステム	30300BZI00033000
	眼科用レーザー光凝固装置 Vitra810 レーザシステム	30500BZI00027000

＜使用法に関連する使用上の注意＞

- 照準用レーザーは、低出力であっても強力な光源である。網膜の露出（特に黄斑領域）へは、必要な量に制限すること。
- フットプレートの先端を強膜に接触させながら照射を行うこと。
- フットプレートは、眼軸に平行、虹彩面に垂直な状態で配置すること。
- フットプレートの接触面には、ゲルなど粘性のある液体を塗布すること。

【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）＞

- 幼児、無水晶体眼の患者[過凝固を引き起こす恐れがあるため]
- 糖尿病患者[治療予後の予測が困難なため]
- 進行性の眼疾患の患者[治療予後の予測が困難なため]

＜重要な基本的注意＞

- プローブ先端が他のものに接触しないよう注意すること。
- 光ファイバーの先端が目に見えて黒くなっていないこと、付着した組織がないこと、球形を保っていること、ひび割れがないことを確認するため、施術のたびに光ファイバーの先端を点検すること。
- ファイバーは消耗品であり劣化し折れたり焼損したりするため注意が必要である。処置中に先端が汚れたり、ファイバー先端からガイド光が見えなくなる等の異常が認められた場合には、直ちに使用を中止し、ファイバー先端の付着物を医療用アルコール・綿棒等で優しく清掃すること。その後、清掃に使用した可燃性溶液の溶媒が蒸発してから使用すること。先端部の変色が洗浄しても除去できない場合は、プローブを廃棄すること。
- 使用期限が過ぎた製品は使用しないこと。

<有害事象>

レーザ治療の結果として悪影響が発生する可能性がある。

- 角膜の熱傷又は炎症
- 網膜の熱傷
- 脈絡膜の剥離
- 眼圧の一時的な上昇

また、下記の症状が発生することが報告されている。

視力低下 ・角膜上皮障害、角膜内皮障害 ・前房内炎症、前房出血 ・眼圧上昇 ・周辺虹彩前癒着、虹彩後癒着 ・虹彩切開部再閉塞 ・白内障 ・網脈絡膜出血 ・疼痛 ・黄斑浮腫 ・硝子体出血 ・前房出血 ・角膜混濁 ・角膜損傷 ・水疱性角膜炎 ・術後虹彩炎 ・視神経炎症 ・低眼圧 ・網膜裂孔 ・網膜剥離 ・後部硝子体膜の剥離 ・脈絡膜剥離 ・視野狭窄 ・視覚異常 ・暗順応低下 ・瞳孔偏位 ・散瞳 ・新生血管の進行 ・眼球癆 ・網膜誤照射 ・その他過剰凝固による影響 ・結膜または強膜への擦過傷または裂傷

【保管方法及び有効期間等】

1 保管方法

○温度：5℃～35℃

○湿度：30 %～70 % 【自己認証による】

水ぬれに注意し、直射日光を避けて清潔な状態で保管すること。

2 有効期間

使用期限は包装に記載【自己認証による】

** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者： ルミバードメディカルジャパン株式会社

連絡先： 03-5859-0470

製造業者： FCI S.A.S. (フランス)