

900343678

4-16 ピュアポイント™ エンドオキュラープローブ

**2017年4月改訂（第3版、新記載要領に基づく改訂）

医療機器承認番号：22100BZX00981000

*2013年1月改訂（第2版）

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 JMDNコード：70640000

アルコン™ ピュアポイント™ エンドオキュラープローブ

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

本製品を使用する際、処置室にいる関係者はOD4（532nm対応）以上の保護メガネ等を装着すること。もしくは術者保護フィルタを使用すること。

〔レーザー光により網膜等へ影響が生じる可能性がある〕

【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. レーザ導光路から出るいかなる光も直接見ないこと。
3. 適切な照準光が照射されない場合は使用しないこと。
4. 本製品は可燃性麻酔薬、酸素ガス、あるいはその他の混合ガスがある場所で使用しないこと。〔爆発する可能性がある〕

**【形状・構造及び原理等】

本製品は、アルコン社のアルコン™ ピュアポイント™ 眼科用光凝固装置に接続して使用する眼科用レーザープローブである。先端形状にはストレート型、カーブ型、フレキシブル型があり、ストレート型及びカーブ型には吸引機能付のものもある。尚、本製品はクランプが付いていないものもある。

本製品は、以下の機器にも接続して使用できる。

- 1)：アルコン オフサラス™ 532 アイライト™ 眼科用光凝固装置（フレキシブル型のみ接続可能）
- 2)：コンステレーション™ ビジョンシステム

*【性能及び安全性に関する規格】

挿入部の外径

20ゲージ：0.860-0.920mm

23ゲージ：0.600-0.650mm

25ゲージ：0.500-0.530mm

27ゲージ：0.400-0.420mm

〔代表的モデル：カーブ型（20ゲージ）〕



【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。

【使用方法等】

1. 本製品は、包装開封後、無菌的に取り出す。
2. レーザコネクタを眼科用レーザー光凝固装置の本体前面のレーザーポートに差し込む。レーザーコネクタがしっかりと接続されていることを確認する。
3. サージカルドレープの適切な場所にクランプを取り付ける。ファイバケーブルを折り曲げないこと。
4. 無反射面に赤い照準光を照射し、レーザープローブが正常に作動することを確認する。照準光は100mmの距離にて35mm又はより小さい径で照射する。

〔吸引機能付レーザープローブを使用する場合〕

- 5-1. 受動的な吸引の場合（吸引機能の付いた機器に接続せずに使用する場合）
 - (1) 吸引コネクタを吸引プラグに接続する。
 - (2) プローブ本体からステンレス製のプラグを抜き取る。
- 5-2. 能動的な吸引の場合（吸引機能の付いた機器に接続して使用する場合）
 - (1) 吸引コネクタを吸引機能の付いた機器に接続する。
 - (2) プローブ本体にステンレス製のプラグが挿入されていることを確認する。
 - (3) 使用する前にプローブ本体及び吸引チューブから全ての気泡を取り除く。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本製品を使用中に問題が生じた場合には、対応する眼科用レーザー光凝固装置取扱説明書の「トラブルシューティング」等を参照すること。また、問題が解決するまで使用を中止すること。
2. 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。
3. 網膜への光障害の危険性を減らすため、レーザー光及び照準光の強さと網膜に照射する時間を最小限にすること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本製品を使用する際には、装置の調節を必要とする場合があるため、使用する手術装置が適切に設定されていることを確認すること。
2. 装置取扱説明書の「初期設定」等に従って術前の点検を行うこと。
3. レーザの治療光と照準光は同じレーザー導光路を透過することから、適切な照準光が照射されない場合はファイバケーブル内の光ファイバが折れていたり曲がっていたりする可能性がある。適切な照準光が照射されない場合は使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

4. ファイバケーブルを絶対に折り曲げないこと。
5. レーザ照射により高温となることから、発火のおそれがあるため、可燃性麻酔薬、酸化ガス（亜酸化窒素（N₂O）など）、あるいは酸素がある場所で使用しないこと。体内ガスも発火のおそれがある。
6. フレキシブル型のレーザープローブを挿入又は引き抜くとき、レーザープローブ先端のフレキシブルチップの形状及び角度が変化する。患者に危害を与えるおそれがあるため、フレキシブルチップを周辺の眼内組織に接触させないこと。
7. 手術中に吸引した排液は、すべてバイオハザードとして取扱うこと。また、排液に接触した機器の取扱いには十分注意すること。

<相互作用>（他の医薬品、医療機器等との併用に関すること）

<併用禁忌>（併用しないこと）

本製品は、対応するアルコン社の白内障・硝子体手術装置以外の機械には使用しないこと。[弊社製品以外の機械で使用する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]

【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（メディカル統括部 学術情報部）

**【製造業者】

Alcon Laboratories, Inc. アメリカ合衆国