

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プ JMDNコード：70640000

アルコン 照明付 レーザプロープ**

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OD 4（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。
[レーザー光により熱傷、組織損傷及び視覚機能障害を引き起こす可能性がある。]

【禁忌・禁止】

**（使用方法）

1. 滅菌包装が破損していたりあるいは開封されていた場合は、使用しないこと。

2. 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。

3. レーザ導光路から出るいかなる光も直接見ないこと。[視覚機能障害を引き起こす可能性がある。]

4. 適切な照準光が照射されない場合は使用しないこと。[熱傷及び組織損傷を引き起こす可能性がある。]

5. 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】

**【構造】

本製品は、照明機能付の眼科用レーザープロープであり、処置用レーザーの照射スポット数によって、シングルスポットタイプ（照射スポットは1点のみ）とマルチスポットタイプ（照射スポット数を1、2又は4点に設定可能）がある。
シングルスポットタイプには、先端形状の違いによりフレキシブル型及びアーティキュレイティング型がある。
マルチスポットタイプには、フレキシブル型がある。

本製品のレーザーコネクタ、イルミネーションコネクタ及びレーザー兼イルミネーションコネクタは以下の機器に接続して使用する。

レーザーコネクタ接続機器：
1)：アルコン ピュアポイント™眼科用光凝固装置
2)：コンステレーション™ビジョンシステム
3)：白内障・硝子体手術装置 UNITY™SYSTEM

イルミネーションコネクタ接続機器：
2)：コンステレーション™ビジョンシステム
3)：白内障・硝子体手術装置 UNITY™SYSTEM

レーザー兼イルミネーションコネクタ接続機器：
3)：白内障・硝子体手術装置 UNITY™SYSTEM

**【代表的モデル：照明機能付フレキシブル型（25ゲージ）】

（左：シングルスポットタイプ、右：マルチスポットタイプ）





**【体に接触する部分の組成】

シングルスポットタイプ	
フレキシブル型	ステンレス鋼、光ファイバ、ニチノール
アーティキュレイティング型	ステンレス鋼、光ファイバ
マルチスポットタイプ	
フレキシブル型	ステンレス鋼、ニチノール、サファイア

【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. 滅菌容器から無菌的に本製品を取り出す。

2. シングルスポットタイプの場合、レーザーコネクタを接続機器¹⁾、²⁾、³⁾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。その後、イルミネーションコネクタを接続機器²⁾、³⁾のイルミネーションポートに差し込む。
マルチスポットタイプの場合、レーザー兼イルミネーションコネクタの向きを接続機器³⁾のマルチスポットタイプ用レーザーポートの印に合わせた後、音が鳴るまで押し込む。

3. 装置本体をレディ（照射準備完了）モードに切り替える前、又はレーザー照射前に、レーザー照射媒体としてレーザープロープが選択されていることを装置本体の表示で確認する。

4. レーザプロープ先端のチッププロテクタを取り外す。

5. 無反射面に赤い照準光を照射し、レーザープロープが正常に作動することを確認する。マルチスポットタイプの場合、照射スポット数を1、2又は4点のそれぞれに設定した場合で確認する必要がある。

6. 光源装置を付け、イルミネーションファイバから照明光が出ていることを確認する。

7. シングルスポットタイプの場合、レーザーコネクタ及びイルミネーションコネクタを捻りながら取外す。マルチスポットタイプの場合、レーザー兼イルミネーションコネクタを水平に引き抜き、接続機器³⁾から取り外す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

1/2

****〈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、対応する接続機器の取扱説明書のトラブルシューティングに関する説明等を参照すること。また、問題が解決するまで使用を中止すること。
2. 網膜への光障害の危険性を減らすため、レーザ光、照準光及び照明光の強さと網膜に照射する時間を最小限にすること。〔組織損傷及び視覚機能障害を引き起こす可能性がある。〕
3. 10ルーメンを超える設定での照明プローブの空中照射を避けること。〔ファイバの変形や表面の高温化により、熱傷を引き起こす可能性がある。〕
4. アーティキュレイティング型レーザプローブを挿入又は抜去する前に、プローブ本体のコントロールタブを完全に手前に戻した状態で、チップ先端部がまっすぐであることを確認すること。〔水晶体後囊、他の周辺眼組織又はプローブへの損傷を避けるため。〕
5. 眼内でアーティキュレイティング型レーザプローブのチップ先端部を操作する場合、チップ先端部が周辺の眼内組織から離れている状態にすること。〔操作時の組織への接触や患者への損害の可能性を避けること。〕
6. 以下の不適切な使用または組立ては、患者に危害を与えるおそれがある。
 - 1) 後囊に不用意に接触しないこと。〔出血、白内障形成（白内障手術の場合は除く）及び組織損傷を引き起こす可能性がある。〕
 - 2) 本製品を眼内に挿抜する際、レーザプローブの先端部の形状又は角度が変化する恐れがあるため、チップ先端部を周辺の眼内組織に接触させないこと。〔眼圧異常、出血、白内障形成（白内障手術の場合は除く）、組織損傷及び視覚機能障害を引き起こす可能性がある。〕
7. 本製品に物理的な損傷や照明光の照度低下を認める場合は使用しないこと。〔眼圧異常、熱傷、出血、白内障形成（白内障手術の場合は除く）、眼炎症、微生物による眼感染症、偶発的な曝露/有害な全身反応、組織損傷及び視覚機能障害を引き起こす可能性がある。〕
8. マルチスポットタイプを使用する場合、レーザ兼イルミネーションコネクタを接続機器から着脱する際、コネクタを捻らないこと。
9. 術中にレーザプローブの先端部を洗浄する必要がある場合は眼灌流液を使用すること。

****【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。〔熱傷、出血、組織損傷及び視覚機能障害を引き起こす可能性がある。〕
2. 装置取扱説明書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。
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. 本製品は、使用される波長に対する適切なフィルタを有する安全シャッター付きの顕微鏡と一緒に使用すること。〔視覚機能障害を引き起こす可能性がある。〕

7. プローブチップが患者眼の外にある時は、レーザ光線に関連する健康及び安全上の危害の防止と、プローブチップへの損傷を避けるため、治療光を使用しないこと。〔熱傷、組織損傷及び視覚機能障害を引き起こす可能性がある。〕

〈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、アルコン 眼科用手術装置以外の機械には使用しないこと。〔弊社製以外の手術装置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〉**

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】**

****【製造販売元】**

日本アルコン株式会社

電話番号：0120-825-266

****【製造元】**

Alcon Laboratories, Inc. アメリカ合衆国