** 2025 年 12 月（第 4 版）　　承認番号：30400BZX00072000
* 2025 年 10 月（第 3 版）

機械器具　31　医療用焼灼器

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

機械器具　25　医療用鏡

管理医療機器　　（眼科用内視鏡（70156000））

特定保守管理医療機器　　再使用禁止

# MT レーザーファイバカテーテル

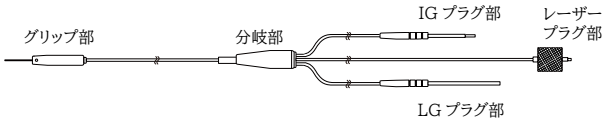
**［警告］**
**使用方法**
1）本製品を使用する際、処置室にいる関係者は OD4(532nm 対応)以上の保護メガネ等を装着すること。もしくは術者保護フィルターを使用すること。［レーザー光により網膜等へ影響が生じる恐れがある］

**［禁忌・禁止］**
**使用方法**
1）EOG 滅菌済み単回使用製品につき、再使用禁止。
2）レーザー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。

## ［形状・構造及び原理等］

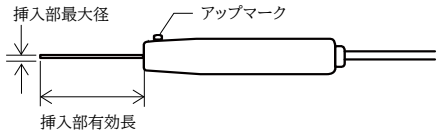
### 1. 形状・構造

**（1） 全体図**

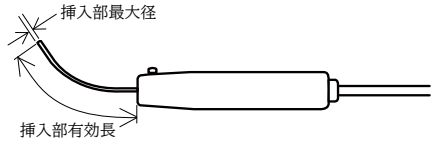



**（2） 挿入部先端形状**

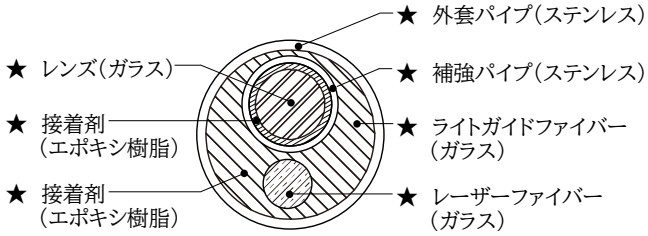
＜ストレート型＞




＜カーブ型＞




**（3） 挿入部先端面図**




★は、使用時に体液、粘液に触れる部分

### 2. 原理

眼科用光凝固装置滅菌済みプローブ：
本製品は、照明機能付きまたは観察機能付きの眼科用レーザプローブであり、先端形状の違いによりストレート型及びカーブ型がある。
眼科用内視鏡：
本製品は、内部にレンズ、イメージガイドファイバー(IG)(画像伝送用光ファイバー)、ライトガイドファイバー(LG)(照明用光ファイバー)、レーザーファイバーを有する内視鏡であり、光源から供給された光を LG を介して被写体に照射し、レンズに投影された画像を IG が伝達する。

### 3. 性能及び安全性に関する規格及び寸法

| 型式 | | 20G | 23G |
|---|---|---|---|
| 挿入部先端形状 | | カーブ型 | ストレート型、カーブ型 |
| 挿入部最大径 | | 0.92mm | 0.67mm |
| 挿入部有効長 | | 27 mm | |
| 視野方向 | | 0° | |
| 視野角 | | 70° | |
| レーザ用光ファイバ | コア径 | 0.2mm | |
| | 最大理論 NA | 0.37 | |
| | 端面形状 | 平面 | |

### 4. 使用環境

| | |
|---|---|
| 温度 | 15 ～ 40℃ |
| 湿度 | ≦ 93%RH（結露状態なし） |

### 5. 機器の分類

BF 形装着部
（当社が指定する医療機器と組み合わせた場合）

## ［使用目的又は効果］

眼科用レーザ光凝固装置滅菌済みプローブ：
眼科用レーザ光凝固装置に接続し、レーザ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。
眼科用内視鏡：
眼球内に挿入し、眼球及び眼球の附属器官の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供すること。

** ［使用方法等］

* 1. 組み合わせて使用する医療機器

本製品は、以下の内視鏡用ビデオカメラ、外部電源式内視鏡用光源装置、眼科用レーザ光凝固装置と組み合わせて使用する。

| 販売名 | 医療機器届出・承認番号 |
|---|---|
| 3CMOS HD カメラ FC-304 | 12B1X10019000004 |
| 3LED 光源装置 FL-301 | 12B1X10019000005 |
| ノーバススペクトラグリーンレーザー光凝固装置 | 22000BZX01636000 |
| アルコンピュアポイント眼科用光凝固装置 | 22100BZX00970000 |
| ステラリス | 22100BZX00788000 |
| グリーンレーザ光凝固装置 GYC-500 | 22700BZX00197000 |

**2. 使用方法**

1) 包装を開封し、無菌的に取り出し、使用前点検を行う。（[保守・点検に係る事項]参照）
2) 本製品の IG プラグ部、LG プラグ部、レーザープラグ部を組み合わせて使用する医療機器に接続する。
3) 眼科用レーザ光凝固装置の電源を入れ、無反射面に赤い照準光を照射し、レーザー機能が正常に作動することを確認する。
4) 内視鏡用ビデオカメラ、外部電源式内視鏡用光源装置の順に電源を入れる。
5) 本製品のグリップ部のアップマークを上にして保持した時、適切な内視鏡画像が得られていることを確認する。
6) 本製品のグリップ部を持ち、挿入部を患者の眼内へ挿入し、操作する。
7) 使用後は、内視鏡用ビデオカメラ、外部電源式内視鏡用光源装置、眼科用レーザ光凝固装置の順に電源を切り、各プラグ部を取り外す。

**3. 記号**

本製品には以下の記号を使用している。

| 記号 | 意味 | 記号 | 意味 |
|---|---|---|---|
| REF | 商品番号 | | BF 形装着部 |
| SN | シリアル番号 | | 単回使用（再使用不可） |
| | 使用期限の年月 | | 注意、添付文書参照 |
| STERILE EO | エチレンオキサイド滅菌 | | 操作指示に従う |
| | レーザー開口部 | | 取扱説明書に従う |

**［使用上の注意］**

**1. 重要な基本的注意**

**（1） 一般的事項**

1) 可燃性ガスのある場所での使用はしないこと。[火災、爆発等の原因となる。]
2) 挿入部が患者眼の外にある時は、治療光を使用しないこと。[レーザー光線に関連する健康及び安全上の機器の防止と、本製品破損の恐れ]
3) 当社が指定する機器以外への接続はしないこと。[適切な内視鏡画像が提供できない恐れ。製品破損の原因となる。]
4) 使用にあたっては、無理な力での操作（引張り、曲げ）や内視鏡画像をよく観察しないままでの操作は行わないこと。[患者や使用者を傷つけたり、製品が破損したりする恐れがある。]
5) 落としたり、挿入部をぶつけたり、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る。]
6) 本製品の挿入部有効長及び挿入部最大径だけによって選択された機器に、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。
7) 術中の機器の故障などによる手技の中断・延長を避けるため、必ず予備の機器を準備すること。

**（2） 使用前の注意**

1) 本製品は異なるタイプが複数ある。手技に適した製品を使用すること。
2) 本製品の使用前には必ず、汚染に注意しながら使用前点検を行うこと。（[保守・点検に係る事項]参照）

**（3） 使用中の注意**

1) 視野が確保できない状態で、絶対に本製品を使用しないこと。[視野がない状態で挿入すると、組織を傷つける恐れがある。]
2) 本製品の使用中、内視鏡画像が明瞭でなかったり、暗くなってくる場合、レーザーの照準光が確認できない、レーザーの出力が低下したと感じる場合は、本製品の先端部に粘液等が付着している可能性がある。一度本製品を引き抜き、これらを除去してから使用すること。付着物を除去しても改善されない場合は、内部の折れ等の破損の可能性がある。予備の機器等を使用すること。[適切な内視鏡画像を得ずに使用を続けたり、異常のある製品の使用を続けると、患者の体腔内を傷つける恐れや本製品の焼損等の破損の恐れがある。]
3) 適正な観察を行うには、常に必要最小限度の明るさで、最小限の時間、適切な粘膜との距離を保って使用すること。[41℃を超えると熱による火傷の恐れがある。]
4) レーザー光、照準光の強さと網膜に照射する時間は最小限で使用すること。[網膜への光障害の危険性]
5) 長時間至近距離で同一部位を観察しないこと。［照明光の熱による火傷の恐れがある。]
6) 挿入部先端面を観察部位に接触させないように注意すること。[接触した部位を傷つける恐れがある。]
7) 挿入部先端のレーザー光、照準光、照明光を肉眼で直視しないこと。［眼を損傷する恐れがある。]
8) 本製品の故障等により部品が体腔内に脱落した場合は、使用を中止して適切な方法で回収すること。
9) 異常を感じた場合は、使用を中止し、適切な処置を行うこと。

**（4） 使用後の注意**

1) 使用直後は、LG プラグ部が熱くなっていることがあるので、この部分に触れないこと。
2) 使用後は、本製品の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、適切な処置を行うこと。
3) 感染などの恐れがあるため、廃棄する際は、国または地域のガイドラインに従って安全に廃棄すること。

**［保管方法及び有効期間等］**

**1. 保管方法**

本製品を使用・保管する際は、次の事項に注意すること。

1) 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避け（運搬時を含む）保管すること。
2) 傾斜、振動、衝撃を避け（運搬時を含む）、安定した状態で保管すること。また、本製品の上に何も載せないこと。
3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管す

ること。

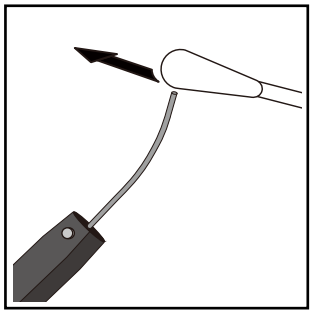
## 2. 有効期間

3 年[自己認証(当社データ)による。]
使用期限は本品の包装ラベルに記載。

## ＊ [保守・点検に係る事項]

### 1. 使用前点検

1) 本製品の外観を目視で確認した時、変形、亀裂、欠け、破損、ゆるみやしわ、内部からの部品の突き出し等の異常がないこと。
2) 挿入部(先端面、側面)及び IG/LG/レーザープラグ部端面を目視で確認した時、汚れ等の付着物がないこと。
   付着物がある場合:
   ガーゼなどの柔らかい布で付着物を取り除くこと。



3) 挿入部を清潔な指の腹で軽く触れた時、挿入部全体に引っ掛かりやゆるみ等がないこと。
4) 本製品の IG/LG/レーザープラグ部を組み合わせて使用する医療機器に接続した時、適切な照準光が照射され、画像が正常に表示されること。
   (明るさ、色合い、解像、画像の大きさ、画像の動き(遅延)、ちらつき、画像の上下に問題がないこと。)
   画像上に黒点、ゴミなどが見える場合:
   IG プラグ部端面をガーゼなどの柔らかい布で拭いて付着物を取り除くこと。
   画像が暗いと感じる場合:
   LG プラグ部端面をガーゼなどの柔らかい布で拭いて付着物を取り除くこと。
5) 内視鏡画像を確実に表示させるために、本製品の IG/LG プラグ部は組み合わせて使用する医療機器に確実に接続すること。また、内視鏡画像は必ずモニタの中心に位置させること。[適切な明るさに調整されない可能性がある。]
6) 点検により異常が発見された場合は、使用を中止し、販売業者または当社に連絡すること。

## [製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等]

### (1) 製造販売業者

ファイバーテック株式会社
住所　〒285-0074
千葉県佐倉市西御門 409-1
電話番号　03-5259-7601(連絡先代表番号)

### (2) 問い合わせ先

ファイバーテック株式会社　マーケティング本部
電話番号　03-5259-7601(連絡先代表番号)