

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)

販売名: Katalyst 眼内レーザープローブ

再使用禁止

【警告】

- ・レーザー装置の動作中は、保護具等を装着し照射口は覗き込まないこと。[誤ってレーザーが照射された場合、眼に障害を引き起こす恐れがあるため]

【禁忌・禁止】

- ・滅菌包装に開封、破損や濡れが認められた場合は、使用しないこと。
- ・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。
- ・再使用、再滅菌は行わないこと。[製品の性能を低下させ汚染や感染症を引き起こす可能性があるため。]
- ・無理な挿入、極端な曲げまたは不適切な固定は行わないこと。[ファイバーやデリバリーシステムの損傷もしくは患者や操作者への危害につながる可能性があるため。]

【形状、構造及び原理等】



(写真は、製品番号:V6000-XXX)

原材料:ステンレス鋼 / Ni-Ti 合金(シャフト部), シリカ(ファイバー部), ポリアセタール(ハンドル部)

原 理:眼科用レーザー光凝固装置から照射されたレーザー光をレーザーファイバーにてプローブ先端まで導き組織に照射する。照明機能付きのものは、照明装置用コネクタを照明装置に接続することにより患部を照明する。

【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。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 本品を滅菌パックから取り出し、保護キャップを外す。
- 2) コネクタを眼科用レーザー光凝固装置に接続する。
- 3) 照明機能付きのプローブは、照明装置用コネクタを照明装置に接続する。
- 4) 眼科用レーザー光凝固装置及び照明装置の推奨する使用方法に従って操作を行う。
(例;眼科用レーザー光凝固装置のキャリブレーションや使用される装置の波長に対応する保護具の装着 等)
- 5) 本品を眼内に挿入し、レーザー照射により組織を凝固する。

2. 併用医療機器

本品と接続可能な眼科用レーザー光凝固装置及び照明装置を以下に例示する。

眼科用レーザー光凝固装置	医療機器承認番号
(SMA905 型コネクタ) ソリティア グリーンレーザー光凝固装置	22000BZX01309000
光凝固装置 Quantel Medical Supra 577.Y	22400BZI00002000
グリーンレーザー光凝固装置IQ532	22500BZX00168000

照明装置	医療機器届出番号
PHOTON 照明装置	13B1X00229000006

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 本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。正常に作動しない場合、異常を発見した場合には使用しないこと。
- 2) 本品を使用する際、接続する他の装置が適切に設定されている事を事前に確認すること。
- 3) 光源装置が過大の照明輝度にならないように、かつ適正な照明輝度になるよう調整して使用すること。網膜への光害の危険性を低減するため、照明輝度及び網膜への照射時間を最小限にすること。
- 4) 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。
- 5) プローブを確実に眼内に挿入してから照明を点灯すること。
- 6) ファイバーの折れ、焼損事故への注意事項
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ので注意が必要である。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クリーニングすると共に、必要に応じ点検／交換等を行うこと。
- 7) 先端が湾曲するタイプの製品においてフレキシブルエリアの湾曲操作を行う場合は、必ず目視(顕微鏡等)下にて眼組織が損傷しないよう注意深く操作を行うこと。
- 8) 使用期限が過ぎた製品は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて清潔な状態で保管すること。

<有効期間・使用の期限>

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 : 有限会社 日本サージ
住 所 : 〒564-0051
大阪府吹田市豊津町 15-11 江坂石周ビル 4F
電 話 番 号 : 06-6190-7865

外国製造業者 : Katalyst Surgical, LLC (アメリカ合衆国)

併用する医療機器の取扱説明書を必ずご参照ください。