

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 JMDN コード：70640000

ディスプレイザブル眼内レーザプローブ

再使用禁止

【警告】

術者及び同室者は保護眼鏡を装着する等の眼の保護措置を行い、レーザ光が患者の患部以外の組織、術者及び同室者に照射されて傷害を与える恐れがないように注意すること。[レーザ光により生体組織に傷害を与える可能性がある。『重要な基本的注意』の項参照]

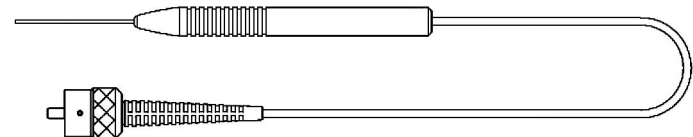
【禁忌・禁止】

- 使用方法
- 再使用禁止
 - レーザ光が患者の患部以外の組織、術者、同室者に照射されて傷害を与える恐れがないよう、保護眼鏡等の保護措置をしていたとしても以下に注意すること。[レーザ光により生体組織に傷害を与える可能性がある。『重要な基本的注意』の項参照]
 - レーザ光を直視しないこと
 - レーザ光が直接又は鏡面に反射して目に入らないよう注意すること
 - 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. 概要

本品は、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に用いる滅菌済みで単回使用の眼内プローブである。照明機能を備えるものもある。



2. 材質

挿入部・接液部の材質
ステンレス鋼、ニッケル・チタン合金、ガラスファイバ、アクリル製樹脂

3. 原理

本品の機能は接続先の眼科用レーザ光凝固装置に依存し、単独では機能しない。

- 光凝固：眼科用レーザ光凝固装置から照射されるレーザ光を、レーザ用光ファイバを通じて術野に伝達することにより行われる。
- 眼内照明：眼科用レーザ光凝固装置の光源の光を、照射用光ファイバを通じて術野に伝達することにより行われる。

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

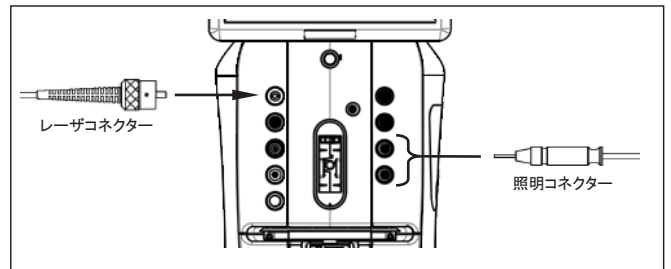
本品の詳細な使用方法は、接続する眼科用レーザ光凝固装置の取扱説明書を参照のこと。

[組み合わせて使用する医療機器]

販売名	承認番号
ステラリス	22100BZX00788000

1. 使用前（操作準備）

- 本品の包装を無菌的に開封する。
- 眼科用レーザ光凝固装置の使用 방법에従い、本品を眼科用レーザ光凝固装置に取り付ける。
- 使用前に照準像を検査する。



2. 使用中（操作方法）

眼科用レーザ光凝固装置の使用 방법에従い、目的の手術を行う。

3. 使用後

本品を眼科用レーザ光凝固装置から取り外し、廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- レーザ光が患者の患部以外の組織、術者及び同室者に誤照射されて生体組織に傷害を与える恐れがあるため、以下に注意すること。
 - 術者及び同室者は全て、レーザ光凝固機能を使用する前に保護眼鏡等の適切な眼の保護措置を行うこと。
 - レーザ光を反射する鏡面や金属物等の全てのものをシステム付近から取り除くこと。
 - 保護眼鏡等を装着していてもレーザ光及び照準光の照射口を覗き込まないこと。
- 眼内プローブの光ファイバの無理な折り曲げや不適切な装着等により患者又は術者に重大かつ永続的な障害を引き起こす可能性があるため注意すること。
- 照準光の強度が弱まったり、散乱している場合は、眼内プローブの損傷等の異常が懸念されるため、使用しないこと。

接続先装置の取扱説明書等を必ずご参照ください。

- (4) 眼内特定部位への長時間にわたる眼内照明の照射は、網膜に光障害を引き起こす場合がありますので、必要最低限の照射時間・照射距離・照射光強度で使用するこ
- (5) 可燃性麻酔薬や他の可燃性ガスの存在する場所、可燃性の液体や物質の近く、又は火災を引き起こす可能性のある酸化剤が存在する場所では本品を使用しないこと。
- (6) 光ファイバ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すること。ファイバ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、ファイバ先端の付着物を完全にふき取るとともに、必要に応じ点検/交換等を行うこと。
- (7) レーザプローブの先端部をドレープ上に直接置かないこと。¹⁾

2. その他の注意

使用期限は被包及び外箱に 8 桁（西暦 4 桁、月 2 桁、日 2 桁）で記載。

【不具合・有害事象】

[その他の不具合]

- (1) 破損・変形
- (2) 機械の故障
- (3) 接続不良
- (4) 異物の付着・混入
- (5) レーザ未照射
- (6) 照度不良

[その他の有害事象]

- (1) 照射部位の熱傷
- (2) 照射部位周辺の炎症
- (3) 網膜・黄斑浮腫
- (4) 網脈絡膜出血
- (5) 硝子体出血
- (6) 眼圧上昇
- (7) 視力低下
- (8) 視野障害（視野欠損・狭窄）
- (9) 視覚障害（コントラスト感度低下、色覚異常、暗順応低下、羞明等）
- (10) 網膜光障害
- (11) 眼内炎
- (12) 感染症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること

2. 有効期間

包装の使用期限の欄に表示

【主要文献及び文献請求先】

1) PMDA医療安全情報 No33 光源装置、電気メス、レーザメスを用いた手術時の熱傷事故について

【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：ボシユロム・ジャパン株式会社

電話：0120-328-342（カスタマーサービス部）

製造業者：Peregrine Surgical, LLC. ペレグリンサージカル社、アメリカ合衆国