

**2020 年 4 月 改訂(第 5 版)
*2018 年 7 月 改訂(第 4 版)

医療機器承認番号:21000BZY00380000

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:眼内プローブ

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

1) 適用対象

本品の適用対象は、眼科硝子体治療における光凝固及び照明機能であり、これ以外への適用は行わないこと。

2) 併用医療用具

本製品は眼内照明用光源及び眼科用レーザー光凝固装置と併用して使用するものであり、他の医療用装置には使用しないこと。

**【形状、構造及び原理等】

1. 形状



(ディレクショナル タイプ)



(照明機能付き タイプ)



原材料:ステンレス鋼(シャフト)、シリカ(ファイバ)、ABS 樹脂(ハンドル)

2. 原理

眼科領域において、眼科用レーザー光凝固装置及び照明装置に接続し光凝固及び照明を行う。

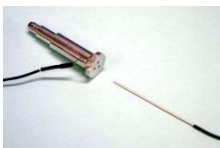
**【使用目的又は効果】

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に用いるプローブで、照明機能を有するものもある。本品は滅菌済みで単回使用である。

**【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 本品は、単回使用製品であるため再使用しないこと。
- 2) 使用前に必ず、滅菌包装の破れや製品の傷、破損、変形、さび、割れの無いことを確認し、異常があった場合は使用しないこと。
- 3) 本品を滅菌包装から取り出し滅菌領域におく。
- 4) レーザコネクタを眼科用レーザー光凝固装置に接続する。
- 5) 照明機能付きプローブの場合は、照明アダプタ(承認対象外)を照明装置に取り付けた後、照明用コネクタを接続する。



<照明アダプタ(承認対象外)>

- 6) 本品以外の動作チェックは、眼科用レーザー光凝固装置及び照明装置の使用方法に従って操作を行う。
- 7) 本品を眼内に挿入しレーザー照射により組織の光凝固を行う。
- 8) ディレクショナルタイプのプローブは、スライドボタンを前方/後方にスライドさせることによりレーザーファイバの角度を調整する。

・スライドボタンを前方にスライドさせた状態

・スライドボタンを後方にスライドさせた状態



(レーザーファイバが収納される)



(レーザーファイバが露出する)

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示す。

眼科用レーザー光凝固装置	医療機器承認番号	会社名
ソリティア グリーンレーザー光凝固装置	22000BZX01309000	エレックス株式会社
コンステレーション ビジョンシステム	22200BZX00923000	日本アルコン株式会社

照明装置	医療機器届出番号	会社名
PHOTON 照明装置	13B1X00229000006	株式会社モリア・ジャパン

**【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 本品を使用する際は、無菌下で行うこと。
- 2) 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。

- 3) 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ことを事前に確認すること。
- 4) ファイバの折れ、焼損事故への注意事項
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が必要である。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共に、必要に応じ点検や交換等を行うこと。
- 5) 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。
- 6) 確実に眼内にプローブを挿入してから照明を点灯すること。
- 7) 適切なレーザ光または照明光が照射されない場合、プローブ内の光路が損なわれている可能性があるため使用せず、別のプローブに交換すること。

<その他の注意>

- 1) 本品は、単回使用製品であるため 1 回限りの使用とし、再使用しないこと。
- 2) 使用前に、プローブに損傷及び異物などの付着物がないか確認すること。
- 3) 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。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管環境

高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。

使用期限

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 : 株式会社モリア・ジャパン
住 所 : 〒101-0041
東京都千代田区神田須田町 1-12-3
アルカディアビル

電 話 番 号 : 03-6260-8309
F A X 番 号 : 03-6260-8310

外国製造業者 : シナジェティックス インク (米国)
Synergetics, Inc. (USA)