

器 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（70640000）

Lumenis レーザプローブ

再使用禁止

【警告】

1. 使用前に必ず点検を行うこと。〔点検を怠ると事故の原因になる。〕
2. 使用期限（滅菌有効期限）を経過している場合は、使用しないこと。
3. 包装の破損等により、製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合は使用しないこと。〔滅菌効果が消失し、感染症を招く危険性がある。〕
4. レーザ光の直接光による危険
人体が直接光に触れると熱傷を引き起こすことがあるため、照射口を覗きこんだり、触れたりしないこと。〔生体組織を損傷する恐れがある。〕
5. ガイド光による影響
ガイド光もレーザー光の一種であるため、直視しないように厳重に注意すること。〔眼を損傷する恐れがある。〕
6. レーザ反射光による危険
ガラス・金属・研磨プラスチック製品は、レーザーを反射するので、目的部位以外にはレーザー光を当てないようにし、使用する器具類は反射しない処理を施したものを用意すること。
7. 保護眼鏡の使用
装置使用時、施術者以外の医療スタッフは保護眼鏡を着用すること。〔眼を損傷する恐れがある。〕使用前に必ず点検を行うこと。〔点検を怠ると事故の原因になる。〕
8. 実際の使用前に、ガイド光が確認できないものは使用しないこと。

【禁忌・禁止】

1. 再使用不可
2. 再滅菌不可
3. 滅菌包装の完全性が損なわれている場合は使用不可
4. 本器具は眼科において眼内光凝固術に用いるものであり、これ以外への適応は行わないこと。
5. レーザ光を生体組織へ照射する場合、ガイド光レーザーの照射先には常に注意を払い、治療部位以外には照射しないこと。〔角膜・その他の部位の損傷または失明の恐れがある。また皮膚の疼痛または熱傷の恐れがある。〕
6. レーザ装置の作動中は、適切な術者保護フィルターを用いて使用すること。また周囲にいる全ての人は使用するレーザー波長に合った保護眼鏡を着用すること。また、保護眼鏡を着用している時でもレーザー光を直視しないこと。〔目を損傷する恐れがある。〕
7. 可燃性麻酔剤の周辺で使用しないこと。レーザー光が可燃性液体、ガスの発火原因となることがあるので注意すること。
8. 製品の損傷及び折れを避けるため、レーザープローブに過度の力を加えないこと。

【形状、構造及び原理等】

- ・ 組合せ医療機器
本品は、波長が 520nm～810nm の医療用レーザーと組み合わせてのみ使用することができる。使用する医療用レーザーの最大出力は 3 ワットまでの連続波レーザー光源である。
本品と組み合わせて使用される医療機器の一例を以下に示す。
販売名：ノーバスペクトラ グリーンレーザー光凝固装置
申請者：ルミナス・ビー・ジャパン株式会社
承認番号：22000BZX01636000
承認日：平成 20 年 12 月 3 日

取扱説明書を必ずご参照ください。

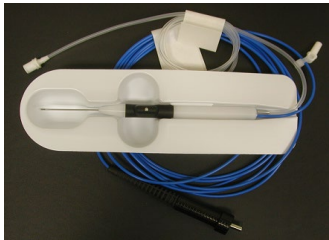
・ 構成及び種類

種類	吸引機能	照明機能
LumeProbe 20G ソフトチップアスピレーション (SMA905)	有	—
LumeProbe 20G ソフトチップアスピレーション (SMA906)	有	—
LumeProbe 20G イルミネーション ストレート (SMA905)	—	有
LumeProbe 20G イルミネーション カーブ (SMA905)	—	有
LumeProbe 23G イルミネーション ストレート (SMA905)	—	有
LumeProbe 23G イルミネーション カーブ (SMA905)	—	有
LumeProbe 25G イルミネーション ストレート (SMA905)	—	有
LumeProbe 25G イルミネーション カーブ (SMA905)	—	有
LumeProbe 20G イルミネーション ストレート (SMA906)	—	有
LumeProbe 20G イルミネーション カーブ (SMA906)	—	有
LumeProbe 23G イルミネーション ストレート (SMA906)	—	有
LumeProbe 23G イルミネーション カーブ (SMA906)	—	有
LumeProbe 25G イルミネーション ストレート (SMA906)	—	有
LumeProbe 25G イルミネーション カーブ (SMA906)	—	有
LumeProbe 20G ストレート (SMA905)	—	—
LumeProbe 20G カーブ (SMA905)	—	—
LumeProbe 23G ストレート (SMA905)	—	—
LumeProbe 23G カーブ (SMA905)	—	—
LumeProbe 25G ストレート (SMA905)	—	—
LumeProbe 25G カーブ (SMA905)	—	—
LumeProbe 20G ストレート (SMA906)	—	—
LumeProbe 20G カーブ (SMA906)	—	—
LumeProbe 23G ストレート (SMA906)	—	—
LumeProbe 23G カーブ (SMA906)	—	—
LumeProbe 25G ストレート (SMA906)	—	—
LumeProbe 25G カーブ (SMA906)	—	—

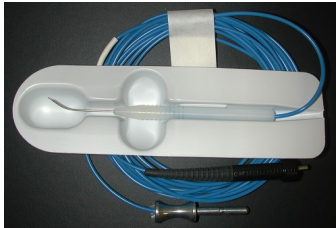
・形状、構造

全長：2,565±102mm

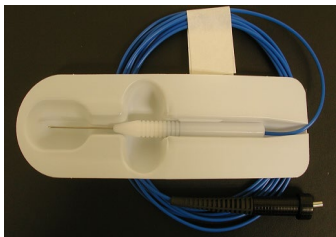
(1) アスピレーションタイプ（一例）



(2) イルミネーションタイプ（一例）



(3) スタンダードタイプ（一例）



・作動原理

本品は、波長が 520nm～810nm の医療用レーザーと組み合わせるのみ使用することができる。使用する医療用レーザーの最大出力は 3 ワットまでの連続波レーザー光源である。組み合わせる使用するレーザー装置内で励起され、発生したレーザー光は、本品に伝送され光ファイバケーブル（石英ファイバー）を通じて最終照射端まで伝送される。

【使用目的又は効果】

本品は、眼科用レーザー光凝固装置に接続して用いるプローブ状のデリバリシステムである。照明機能、吸引機能を備えたタイプもある。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. 使用準備

- (1) 本品の滅菌パックの状態および滅菌有効期限を目視にて確認する。
- (2) 既に開封されている、もしくは包装が破損している場合は、滅菌が無効であると判断する。
- (3) 本品を無菌環境で開封する。
- (4) 使用する医療用レーザー機器を、その取扱説明書に従って安全に設定する。
- (5) 本品を保護トレイから取り外す。
- (6) 本品のコネクタ側を、医療用レーザー機器の取扱説明書に従って、その機器の出力ポートに接続する。
- (7) イルミネーションタイプの場合、必要に応じてコネクタを直接あるいは光源アダプターを介して光源装置に接続する。
- (8) アスピレーションタイプの場合、必要に応じてルアーコネクタをオペレーティングシステムに接続されたアスピレーションラインに取り付ける。
- (9) 本品のハンドピース側が、手術に使用される。

性能確認：

- (10) 本品を安全に使用するため、実際の使用前にガイド光レーザーが正常な形状であるかを確認する。
- (11) 本品の先端を白い対象物に約 20cm 離して正対させ、使用する医療用レーザー機器のガイド光レーザーを確認できる。
- (12) その形状が円形で均等な状態であれば正常と判断する。

- (13) もしぼんやりとして不均等である場合、そのレーザープローブの使用は中止する。

2. 使用中

- (1) 本品を、切開創等から眼内へ挿入する。
- (2) 本品の先端を目標部位により近づけるとスポットサイズおよび照明範囲（照明付きプローブの場合）は小さくなり、より離すとより大きなスポットサイズおよび照明範囲（照明付きプローブの場合）が提供される。
- (3) 必要に応じ、吸引および照明機能を使用する。

3. 使用後

- (1) 使用終了後、すべての回路を取り外す。
- (2) 使用済みの製品は、周囲の環境を汚染しないよう十分な処置を講じた後、適切に廃棄する。

【使用上の注意】

1. 本品の不適切な選択、使用はその後の望ましくない結果を招くことがあるので、手術を実施する前に術者は本品及び術式を熟知していること。
2. 既に開封され滅菌状態が確保されていないもの及び破損したものは絶対に使用せず、廃棄すること。
3. 本品は、併用する眼科用レーザー光凝固装置と互換性があることを確認すること。
4. 既に開封された、又は包装に損傷のあるレーザープローブは、非滅菌と判断しなければならない。
5. ガイド光を用いて、網膜への不要な照射を避けること。
6. 本品と組み合わせて使用するレーザー装置の製造業者が提供する、臨床使用に関する取扱説明書を熟読すること。
7. 制御不能な光の拡散や本品の損傷のリスクを鑑み、他の装置へのレーザープローブチップの接触を避けること。

【保管方法及び有効期間等】

**1. 保管条件

高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて清潔な環境下で保管。

2. 有効期間

※ 4 年。包装表示ラベルを参照。

【主要文献及び文献請求先】

問合せ先：ルミナス・ビー・ジャパン株式会社

電話番号：03-4535-1466

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者：ルミナス・ビー・ジャパン株式会社

*製造業者：ペレグリン社（Peregrine Surgical, LLC）

アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。