

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 70640000

Vitrex ディスポーザブル レーザプローブ

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- 90° イルミネーティッドレーザープローブを使用する場合、照明光の使用は最小限に留めること [長時間の照明光の使用によって網膜への光障害の可能性があります、曝露時間が長いほど、損傷のリスクが大きくなる]。
- 治療光は 1200mW を超えて出力しないこと [本品が意図した機能を発揮しない又は破損する可能性がある]。

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

- 炭酸ガスレーザーと併用しないこと [患者に傷害を与えたり、本品を損傷したりする可能性がある]。
- 可燃性麻酔薬、酸素や亜酸化窒素などの可燃性ガスの雰囲気下で使用しないこと [発火の可能性がある]。

＜使用方法＞

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- プローブ先端からの光を直視しないこと [術者又は患者の目を損傷する可能性がある]。

【形状、構造及び原理等】

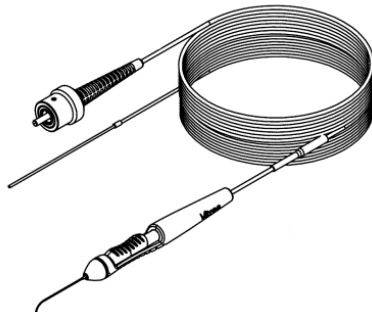
1. 概要

本品には、照明機能を備えた「90° イルミネーティッドレーザープローブ」、照明機能のない「90° レーザプローブ」の2種類がある。

＜サイズ＞

種類	ゲージ
90° レーザプローブ	23
	25
	27
90° イルミネーティッドレーザープローブ	23
	25

2. 外観



外観図(90° イルミネーティッドレーザープローブの代表例)

- 主な原材料: ステンレス鋼、コバルトニッケル合金、ニチノール、光ファイバ

【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、網膜の光凝固に用いる。

【使用方法等】

1. 組み合わせ医療機器

- 接続可能な眼科用レーザー光凝固装置と組み合わせて使用する。

販売名	承認番号	本品使用時の最大出力値
ソリッドステートグリーンレーザー オキュライトGL	20900BZY00835000	1200mW
ソリッドステートグリーンレーザー オキュライトGLx	21000BZY00690000	
コンステレーション ビジョンシステム	22200BZX00923000	

- 照明機能付きの本品を使用する場合は、照明装置に接続可能な専用アダプターを接続する。

販売名	届出番号
Vitrex ライトソース アダプター	13B1X10112VTQ005

2. 使用方法

- 滅菌包装から本品を取り出す。
- 眼科用レーザー光凝固装置を設定し、本品を接続する。
- 照明機能付きのレーザープローブを使用する場合は、ライトコネクタにアダプターを介して照明装置に接続する。
- 眼内に本品を挿入する。
- 本品を操作して照射する。
- スライダーを前後にスライドさせることでシャフトからファイバが突出し、チップの角度を0~90°の範囲(図1及び図2)で調整することができる。
プローブ先端からの照射位置を患部に近づけるほど照射及び照明の領域は狭く、患部から離すほど領域は拡大する。

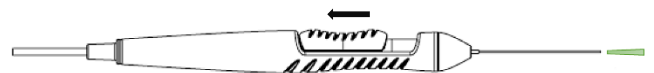


図1. スライダーを手前に引くと、先端の向きは直線状になる

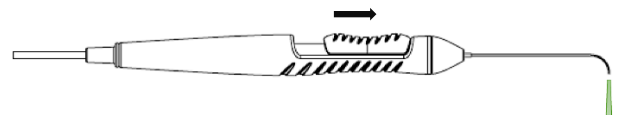


図2. スライダーを先端方向に押すと、先端の向きが湾曲する

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 眼科用レーザー光凝固装置の使用方法を把握し、正しい設定を確認してから本品を使用すること。
- 本品を使用する前に必ず正常に作動するか、又は異常がないか確認すること。
- 眼科用レーザー光凝固装置を使用する際、術者は眼科用レーザー光凝固装置の取り扱い説明書で規定された保護メガネ等を装着すること。
- 挿入及び抜去時にはプローブ先端を格納すること。
- プローブ先端の角度を直線状態から湾曲した状態にする際は、先端がシャフトから突出して伸びるため、プローブの突出に合わせて本品を手前に引き、網膜とプローブ先端の接触を避けること。
- 網膜への光障害の危険性を減らすため、レーザー光、照準光及び照明光の強さと網膜に照射する時間を最小限にすること。

【使用上の注意】

*＜重要な基本的注意＞

- ・本製品を使用する際、保護メガネ等を装着する、又は保護フィルタを使用すること[網膜等へ影響が生じる可能性がある]。
- ・プローブに必要以上の力を加えないこと[本品が破損する可能性がある]。
- ・プローブ先端と他の機器との接触を避けること[本品が破損する可能性がある]。
- ・使用前及び使用中に先端を汚染又は損傷させないこと[十分な性能を発揮できない可能性がある]。
- * 本品の使用時、照明が暗くなったり、レーザが出力できなくなったりした場合、製品の先端部に組織や血液等が付着している可能性がある。一度本品を引き抜き、やわらかい布等でこれらを除去してから使用すること[付着物が滞留したままの状態で使用した場合、変形が起きる、または意図した性能を発揮できない]。

<不具合・有害事象>

重大な有害事象

- ・浮腫
- ・炎症
- ・網膜剥離
- ・感染症
- ・角膜熱傷
- ・出血
- ・網膜光障害

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれに注意し、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

<有効期間>

*包装に記載[自己認証（当社データ）による]

【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:

ビーバービジテックインターナショナルジャパン株式会社

Tel:0120-991-092

外国製造業者: Vitreq B.V.

国名: オランダ王国