

レーザープローブ、滅菌済み、使い捨て（* 特許保護についてはラベルを参照）



使用に関する説明および指示（手術室での医師による使用）

本製品は、毛様体偏平部硝子体の手術中に眼球内でレーザー光凝固治療を行うことを想定し、動作波長 500 ~ 1000 nm のレーザーを用いた外科的介入に使用されます。本製品は、損傷から保護するために全体を柔軟なプラスチック製のカバーで覆った 8 フィートの光ファイバーケーブルで構成されています。

片端には、手術中におさえて作業するためのハンドピースが付いており、その先端の外径は 20 ゲージ以下となっています（より大きいゲージの数値）。

これにより、レーザー源から出るエイミングビームがプローブのもう一端にあるレーザーコネクタを通り、レーザーのエネルギーがレーザー源から施術部位へ安全かつ効果的に伝達されます。

ベンディング* レーザープローブに関しては、ハンドルのスライド式ボタンを前にスライドすると、内部のストレートニングチューブが末端にあるカーブ型の PEEK 蓄積管へと進みます。ボタンを限界位置までスライドさせると、末端に取り付けられたカーブ型の PEEK 蓄積管の角度が 0 度（まっすぐの位置）に下がるため、施術中に希望する角度を選択することができます。

電源設計、デューティ・サイクル、タイミングおよび間隔の範囲と増加に関する情報は、レーザー源の使用説明書を参照してください。

追加的に吸引機能がある場合、作動する吸引ラインの先端にメスルアーが付いており、吸引器の接続が可能です。

本製品にはレンズが含まれておらず、定義される焦点距離はありません。

機能やコネクタを含む本製品の詳細情報に関しては、ラベルを参照してください。

注意：アメリカ合衆国の連邦法による規制に基づき、本製品は医師の注文により販売されます

使用方法：

- 開封する前に、装置のパッケージが損傷していないか確認してください。
- 無菌の環境でレーザープローブを開封してください。
- 袋からプローブを取り出し、ミニトレイを取り外してください。
- レーザープローブに取り付ける前、レーザー源はオフの位置にある必要があります。
- レーザーコネクタをレーザー源に挿入します。
- 照明付きのレーザープローブの場合、照明コネクタを照明機器に挿入してください
- レーザー源の製造業者の推奨事項（例：レーザー源のキャリブレーションや、使用するレーザーモデルの波長に合った目の保護具の着用など）、また該当する場合は照明源の製造業者の推奨事項に従ってください。
- ベンディングプローブの場合、ボタンを完全に前側にスライドさせ、挿入または引き出しの前に先端をまっすぐな状態にしてください。以下の図で示されているとおり、ボタンを完全に前へスライドさせると先端はまっすぐになり、後ろにスライドさせるにつれて徐々に先端が曲がります：



- レーザープローブの安全な使用のために性能を試すには、レーザー治療を開始する前に、エイミングビームの像を点検してください。そのためには、プローブの先端を明るい（白い）表面に 20cm（8 インチ）離れた位置から向けてください。エイミングビームをアクティベートします。像が丸く映り、照明が均等に当たっていれば、レーザープローブの性能は正常です。像がぼやけているか不均一である場合、レーザープローブを使用しないでください。
- 出力を上げているにも関わらず期待される組織への効果が得られない場合、レーザープローブの先端が汚れているか、プローブ自体が劣化または故障しており取り替えが必要な可能性があります。

警告

本製品は、適切なフィルターとともに使用してください。本製品を使用する際は、適切なフィルターを使用してください。

レーザービーム、またはそれが反射したものを直接見ないでください。レーザービームを直接見ること、またはその反射光を見ることは、目の永久的な負傷につながる恐れがあります。

一般的なレーザーの出力は数百ミリワットで、1 ワットを超えないよう制限されています。

警告 - 照明付きレーザープローブの場合：

長時間にわたる眼内照明では、光毒により網膜へ危険な影響が及ぶ可能性があるため、本製品は紫外線照射（<400nm）を消去するフィルター付きの照明源と合わせて使用する必要があります。また、可能であれば短波長の青色光（<420nm）を取り除くフィルターを使用してください。本製品を、網膜の一点に長時間、必要以上の時間を超えて照射し続けないよう注意してください。

再注文コード：

製品のタイプ、および該当する再注文用の製品 REF コードに関しては、製品ラベルを参照してください。

1 ワットを超えることがないように、数百ミリワットのレーザー出力でご使用ください。

特徴：

- エルゴノミックで滑らないハンドピースのデザイン。

- 市場で販売されているレーザー源および照明源モデルのほとんどに対応する様々なコネクタ。
- 酸化エチレンによる滅菌済み、使い捨て、ラテックスフリー。
- 20g の先端に向けて細くなるレーザープローブにより、手術中、強膜切開を行う部位へ簡単に挿入可能。
- 23g、またはそれ以下のサイズを利用し、患者の術後の回復を速められます。
- ペンディング* で予めカーブ型になっており柔軟性のある先端が、ハンドルのボタンをスライドさせるとまっすぐになります。

注意：

本製品は、外科手術やレーザー機器の使用に関する訓練を受け、資格を有する医師のみが使用するようにしてください。

手術中は、医学的な手術手順に従うようにしてください。

本製品は一度のみ使用可能です。再度殺菌を行わないでください。再利用することはできません。素材疲労により、性能が低下します。

ペンディングプローブに関しては、挿入および引き出しを行う前に先端をまっすぐにしてください。

注意：

- パッケージが開いている、損傷している、または濡れている場合は、本製品を使用しないでください。
- ラベルに記載されている使用期限（年/月/日）が切れている場合は使用しないでください。
- 本製品は、外科手術やレーザー機器の使用に関する訓練を受け、資格を有する医師のみが使用するようにしてください。手術中は、医学的な手術手順に従うようにしてください。
- 本製品は一度のみ使用可能です。再度殺菌を行わないでください。再利用することはできません。素材疲労により、性能が低下します。
- レーザープローブの先端が他の器具と触れることがないようにしてください。レーザーの制御不能な放散、またはレーザープローブの損傷につながる恐れがあります。
- 製品の損傷を裂けるため、レーザープローブをねじったり曲げたりするなど、余分な力を加えないでください。
- レーザープローブを対象物に近付けると、焦点の範囲が狭くなります。対象物から遠ざけることで、焦点の範囲が広がります。
- レーザープローブが直接組織に触れている間は、レーザーを発しないでください。
- 使用中、プローブの先端に破片が付いていないようにしてください。
- 本製品の先端部に合った適切なサイズのトロカールをご使用ください。

有害反応：

網膜の光凝固術に特定の起こり得る問題として、不注意による中心窩の火傷、脈絡膜新生血管、傍中心暗点、網膜下線維症、光凝固術による傷の拡大、ブルッフ膜の破裂、脈絡膜離解、滲出性網膜剥離、毛様体神経の損害による瞳孔の異常、および視神経乳頭の直接的または付近の治療による視神経炎が挙げられます。

禁忌：

実行される特定の施術に関するもの（医師の評価による）以外に、本製品の使用にあたっての禁忌はありません。

推奨される保管条件：

- 雨や水に触れない場所
- 直射日光や紫外線にあたらない場所
- デリバリーユニットの上に何も置かれていない状態で、清潔で乾燥した場所
- 化学製品、有機溶剤、または腐食性ガスのない場所
- 毒性のガス、硫黄、塩、または埃を多く含む空気に触れない場所
- 振動や衝撃のない、水平で安定した場所

他の装置との互換性：

本製品を接続できるコネクタのタイプや機械については、製品ラベルを参照してください。

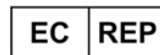
<http://www.ophtalmmed.com/Products.html> または <http://www.ophtalmmed.com/Ophthalmmed-catalog.pdf> にあるカタログを参照してください。



製造業者：**OphthalmMed LLC.**
1050 Northfield Court, Suite 280.
Roswell, GA 30076 USA
電話：(770) 777-6613 / Fax: (678) 623-3765
www.ophtalmmed.com,
info@ophthalmmed.com



0413



MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands