**2025 年　2 月（第 8 版）
*2022 年　8 月（第 7 版）
承認番号:　　22400BZX00244000

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（70640000）

# エンドフォトデリバリ（滅菌済プローブ）

## 再使用禁止

**【禁忌・禁止】**

**1.適用対象(患者)**

中心窩脈絡膜新生血管（中心窩 CNV）の患者、近視性 CNV の患者

**2.使用方法**

・滅菌済エンドフォトプローブ（オプション）について
　（1）再使用禁止
　（2）再滅菌禁止
　　包装に破損等がある場合は使用しないこと。

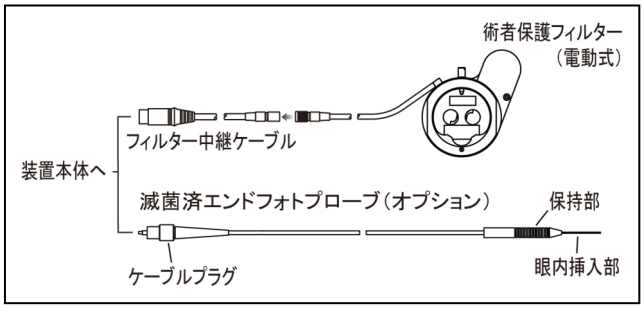
・同室者の眼を保護するため、あらかじめレーザゴーグルを装着させ、装着中も治療光を直視しないように指示すること。

・照準光が確認できない状態では使用しないこと。

・光凝固システムの作動中は、プローブの先端より照準光が照射されるが、それを直視したり、手術眼以外の部分に照射したりしないこと。また、照準光の行き先に常に注意すること。

・挿入部の先端を照射部位等に接触させないように注意すること。

**【形状・構造及び原理等】**




**1.構成**

各構成品は単体又は任意の組み合わせで出荷されます。

**基本構成**

フィルター中継ケーブル、術者保護フィルター（電動式）

**オプション**

術者保護フィルター「電動式」、「手動式」、「固定式」
滅菌済エンドフォトプローブ
デュアル接続キット

**2.体に接触する部分の組成**

滅菌済エンドフォトプローブ（オプション）
　保持部　　：ポリアセタール
　眼内挿入部：ステンレス鋼、石英ガラス、エポキシ樹脂
術者保護フィルター（手動式）（オプション）
　フィルター切替レバー：ポリアセタール

**3.寸法及び質量**

術者保護フィルター（電動式）
　寸　法　　：98.5（W）×29.0（D）×106.5（H）（ケーブルを除く）
　ケーブル長：1500mm
　質　量　　：280g
術者保護フィルター（手動式）（オプション）
　寸　法　　：φ69.5×31.5（D）（ケーブルを除く）
　ケーブル長：1500mm
　質　量　　：150g
術者保護フィルター（固定式）（オプション）
　寸　法　　：φ70.0×20.5（D）（ケーブルを除く）
　ケーブル長：1500mm
　質　量　　：100g
滅菌済エンドフォトプローブ（オプション）
　全　長　：2430mm
　質　量　：26g

**4.作動・動作原理**

眼科用レーザ光凝固装置より発出されるレーザ光を、プローブに入射し患部に導光します。

プローブ内は、コアと呼ばれる芯とその外側のクラッドと呼ばれる部分の 2 重構造となっており、一般的に光ファイバーと呼ばれます。

クラッドよりもコアの屈折率を高くすることで、全反射や屈折により出来るだけ光を中心部のコアにだけ伝搬させる構造になっています。

コアとクラッドは、ともに光に対して透過率が非常に高い石英ガラスでできています。

**【使用目的又は効果】**

**1.使用目的**

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、網膜、虹彩、毛様体または隅角光凝固術による眼疾患の治療を行う。

**＊【使用方法等】**

**1.環境条件**

眼科用レーザ光凝固装置の仕様に準ずる。

**2.設置方法**

1. 手術顕微鏡を使いやすい位置に配置します。
2. 術者保護フィルターを手術顕微鏡に取り付けます。
3. 装置本体を使い易い位置に配置します。
4. 術者保護フィルターにフィルター中継ケーブルを接続します
5. 装置本体にケーブルを接続します。
6. プローブ（オプション）を装置本体に接続します。
7. フットスイッチを使い易い位置に配置します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

8. 電源コードをコンセントに接続します。

**3.使用方法(操作方法)**

1. 術者と患者以外の同室者はレーザゴーグルを装着します。
2. 光凝固システムの運転を開始します。
3. 光凝固システムの機能点検を行います。
4. 照射条件を設定します。
5. 清潔操作者はプローブ（オプション）を保持し、眼内挿入部を眼内に挿入し、操作します。
6. 使用後はプローブ（オプション）を廃棄して下さい。術者保護フィルターはクリーニング後、乾燥して次回使用の為に保管してください。(**【保管方法及び有効期間等】**の項を参照のこと。)

**[組み合わせて使用する医療機器]**

・構成品は、必ず(株)ニデック指定の物を使用すること。

・本器具は、次の装置のいずれかと接続して使用するものであり、単体での使用および他の医療機器との併用はしないこと。

株式会社ニデック製 眼科用レーザ光凝固装置

・販売名：グリーンレーザ光凝固装置 GYC-500、承認番号：22700BZX00197000

・販売名：イエローレーザ光凝固装置 YLC-500、承認番号：22800BZX00241000

・販売名：マルチカラーレーザ光凝固装置 MC-500、承認番号：22100BZX00215000

カールツァイスメディテック株式会社製　可搬型手術用顕微鏡

・販売名：手術顕微鏡 OPMI VISU 140、届出番号：13B1X00119003220

・販売名：手術顕微鏡 OPMI VISU 210

・販売名：手術顕微鏡 OPMI Lumera i、届出番号：13B1X00119003330

・販売名：手術顕微鏡 OPMI Lumera T、届出番号：13B1X00119003290

・販売名：手術顕微鏡 OPMI Lumera 700、届出番号：13B1X00119003340

株式会社トプコン製　可搬型手術用顕微鏡

・販売名：手術顕微鏡 OMS-800、届出番号：13B1X000300MS800

・販売名：手術顕微鏡 OMS-710、届出番号：13B1X000300MS710

・販売名：手術顕微鏡 OMS-90、届出番号：13B1X0003000MS90

株式会社タカギセイコー製　可搬型手術用顕微鏡

・販売名：手術顕微鏡 OM-18、届出番号：20B2X00012000035

ライカマイクロシステムズ株式会社製　可搬型手術用顕微鏡

・販売名：ライカ M844/M820 可搬型手術顕微鏡、届出番号：13B3X00324844F01

・販売名：ライカ M620 可搬型手術用顕微鏡、届出番号：13B3X00324620F01

＊[本電子化された添付文書、取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合･有害事象が発生する恐れがある。]

・プローブ（オプション）のケーブルプラグは、装置本体の指定されたコネクタ以外には接続しないこと。

**[使用方法に関連する使用上の注意]**

・滅菌有効期限を確認の上、本器具を使用すること。滅菌有効期限は外箱及び個装に8桁の数字（YYYY（西暦）-MM（月）-DD（日）を示す）で記載されている。

＊＊＊**【使用上の注意】**

・万一の装置の故障に備えて、実施予定の手術のバックアップ手段を講じておくこと。

**1.使用注意**

＊・慎重に適用する患者については、装置本体付属の取扱説明書、または電子化された添付文書を参照のこと。

**2.重要な基本的注意**

・治療を目的とする治療光照射は眼科専門医のみが行うこと。

・手術に先立ち、予期される効果と有害事象等について患者に十分説明すること。

・術中は不用意に体(特に頭部)を動かさないように、患者に指示すること。

・不慮の事故を防止するため、運転開始時には点検を行い、その結果を記録すること。

・治療光照射による引火､爆発を防ぐため､あらかじめ室内に引火性の麻酔ガス等が存在しないことを確認すること。

**(1)プローブの取り扱い**

・落としたり、眼内挿入部をぶつけたり、乱暴に取り扱ったりしないこと。

・折損､曲がり等の原因になり得るので必要以上の力(応力)を加えないこと。特に曲げ半径は10cm以上とること。

・ケーブル部の取り回しには十分注意すること。

・プローブの先端面､ケーブルプラグの端面を傷つけたり、指紋､ホコリ､その他で汚したりしないこと。

・コネクタ部はしっかりと接続すること。[光凝固の性能が低下する恐れがある。]

**(2)取り扱い**

＊・眼科用レーザ光凝固装置を接続して使用する際は、下記の事項を守ること。

・株式会社ニデック製 眼科用レーザ光凝固装置（波長：532/577/647nm）に接続すること。

・適したサイズのトロカールを使用すること。

・レーザは出力1W未満で使用すること。[1W以上で使用した場合、予期せぬ有害事象、被曝が発生する恐れがある。]

・誤照射による被曝を防ぐため､照射時以外(観察時等）は光凝固システムを照射不可能な状態(STANDBY状態） にしておくこと。

**3.相互作用**

**(1)併用注意**

・生命維持装置等の患者の生命や治療結果に重大な影響を与える装置、および微小信号を扱う検査･治療装置を同一室内で使用しないこと。

・携帯用および移動用 RF(無線周波数)通信機器との同時使用を避けること。

・患者に接触させて使用する他の機器との併用には注意すること。[電気メスを用いた接触凝固等は、感電、火傷をする恐れがある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

4.不具合・有害事象

可能性のある不具合・有害事象として、次のものがある。

不具合

装置故障

有害事象

＊ 可能性のある有害事象については、装置本体の取扱説明書、または電子化された添付文書を参照のこと。

5.移動及び設置等の注意

・デリバリの設置・調整はトレーニング受講者が行うこと。

・デリバリの装置本体への取付けまたは取外しは、キースイッチまたはスタートスイッチをOFF にし、マスタースイッチをOFF にした状態で行うこと

**・本器具の運搬は、装置本体とデリバリに分解してから行うこと

**・光軸ずれを防ぐため、収納してある場合でも衝撃を与えないこと

・結露を防ぐため、運搬中はできるだけ温度差が生じないように注意すること

【保管方法及び有効期間等】

1.保管の条件

眼科用レーザ光凝固装置の仕様に準ずる。

2.耐用期間

・新規購入日から７年［自己認証による］

3.貯蔵・保管

・水のかからない場所に保管すること。

・直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。

・清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。

・化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。

・空気中に塩分、イオウ分、多量のホコリを含む場所には保管しないこと。

・振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。

・結露させないこと。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にある。

1.保守・点検

・装置は６ヶ月に１回、定期点検すること。詳細については装置本体付属の取扱説明書を参照のこと。
なお、使用者自ら定期点検ができない場合は、(株)ニデックで受託することができる。

・万一、本器具が故障した場合は、電源コードをコンセントから抜き、本器具の内部に触れないで、(株)ニデック又は購入先まで連絡すること。

・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

・修理、メンテナンス等のため本器具を(株)ニデックに送付する前に、消毒用アルコールを含ませたガーゼ等で外観を拭き上げること。

2. レーザ光凝固装置の管理

・本器具の使用に際しては管理者および管理区域を定め、装置本体付属の取扱説明書の注意を守ること。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1)「月刊 眼科診療プラクティス 75. 眼科レーザー治療のすべて 田野保雄 大阪大学教授 編」(文光堂) P.260

【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 ニデック（文献請求先も同じ）
電話番号　：0533-67-6151(代)

取扱説明書を必ずご参照ください。