**2022 年　8 月（第 5 版）
*2019 年　4 月（第 4 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）」の付属品
滅菌済エンドフォトプローブ

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および滅菌済同軸照明付プローブについて（以降、両方のプローブが該当するときは「プローブ」と記載）

（1）再使用禁止

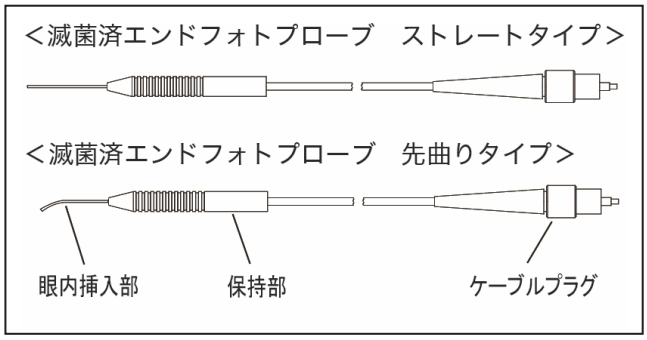
（2）再滅菌禁止

包装に破損等がある場合は使用しないこと。

・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。

**【形状・構造及び原理等】

** 本電子化された添付文書は下記のいずれかの製品に該当します。



名　　称	品目番号	眼内挿入部
** 滅菌済エンドフォトプローブ（直/23G）	11143-6300	23G、ストレート
滅菌済エンドフォトプローブ（曲/23G）	11143-6400	23G、先曲り
滅菌済エンドフォトプローブ（直/25G）	11143-6500	25G、ストレート
滅菌済エンドフォトプローブ（曲/25G）	11143-6600	25G、先曲り
滅菌済エンドフォトプローブ（直/27G）	11143-6700	27G、ストレート

1.体に接触する部分の組成

滅菌済エンドフォトプローブ

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

2.寸法及び質量

滅菌済エンドフォトプローブ

全体…寸法：2430mm、質量：26g

プローブ部 … 眼内挿入部：32mm、保持部：63mm

【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.使用方法（操作方法）

本器具及び装置本体を用いた一般的な手術法です。

（1）装置本体にプローブを接続します。

清潔操作者は、滅菌済エンドフォトプローブのケーブルプラグを不清潔側（者）に手渡し、不清潔側（者）は装置本体に接続します。

（2）清潔操作者はプローブを保持し、眼内挿入部を眼内に挿入し、操作します。

（3）使用後は廃棄します。

［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、単体での使用及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

［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】

・万一の本器具の故障に備え、実施予定の手術のバックアップ手段を講じておくこと。［故障により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

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。

(1)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。]

・照明用プラグ及びプラグコネクタは接続先を間違えないように注意し、しっかりと接続すること。[接続間違いまたは接続不十分のまま使用すると、使用不能または照射性能の低下が生じる恐れがある。]

**・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。]

3.相互作用

(1)併用注意

・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。]

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

器具故障

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

・本器具の運搬はキャリングケースに収納してから行うこと。

【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.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。

【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)