**2019 年　4 月（第 3 版）　　承認番号:　22400BZX00244000
*2017 年　6 月（第 2 版　新記載要領に基づく改訂）

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
術者保護フィルター

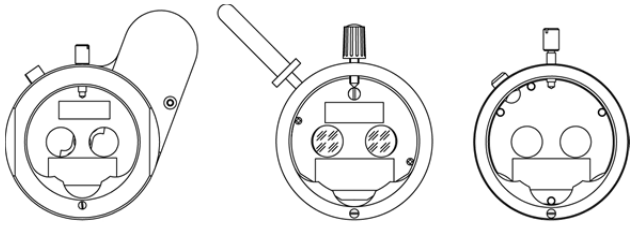
【禁忌・禁止】

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

【形状・構造及び原理等】

本添付文書は下記のいずれかの製品に該当します。



電動式　　手動式　　固定式

	品名	品番	備考
*	GYC 用電動術者保護フィルター（Z）	11143-2008	GYC-500 / GYC-1000 用
	GYC 用電動術者保護フィルター（W）	11143-2018	
	GYC 用手動術者保護フィルター（Z）	11143-2508	
	GYC 用手動術者保護フィルター（W）	11143-2518	
	GYC 用固定術者保護フィルター（Z）	11143-2108	
	GYC 用固定術者保護フィルター（W）	11143-2118	
**	YLC 用電動術者保護フィルター（Z）	11143-2608	YLC-500 用
	YLC 用電動術者保護フィルター（W）	11143-2618	
	YLC 用固定術者保護フィルター（Z）	11143-2708	
	YLC 用固定術者保護フィルター（W）	11143-2718	
	MC 用電動術者保護フィルター（Z）	11143-3008	MC-500 用
	MC 用電動術者保護フィルター（W）	11143-3018	

1.体に接触する部分の組成

術者保護フィルター（手動式）

フィルター切替レバー：ポリアセタール

2.寸法及び質量

術者保護フィルター（電動式）

寸　法　　：98.5mm（W）×29.0 mm（D）×106.5 mm（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）

寸　法　　：φ69.5mm×31.5mm（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）

寸　法　　：φ70.0mm×20.5mm（D）（ケーブルを除く）

ケーブル長：1500mm

質　量　　：100g

【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）

術者保護フィルターの操作に関する事柄のみ説明します。

1. 術者保護フィルターを手術顕微鏡に取り付けます。
2. ケーブルプラグにエンドフォトデリバリ（滅菌済プローブ）のフィルター中継ケーブルを接続します。
3. 「手動式」の術者保護フィルターの場合、フィルター切替レバーを“IN”の位置にスライドさせて、観察光路内に術者保護フィルターを挿入します。

［組み合わせて使用する医療機器］

・構成品は、必ず㈱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。また、組み合わせにより取り付け不可能な場合があるので、㈱ニデックまで問い合わせること。

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：グリーンレーザ光凝固装置 GYC-1000、承認番号：22100BZX01054000

** ・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。］

【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.重要な基本的注意

・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。

2.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(添付文書)を参照のこと。

3.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、キャリングケースに収納してから行うこと。
・光軸ずれを防ぐため、キャリングケースに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。

【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
電話番号　：0533-67-6151(代)