

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プローブ JMDN 70639000

エンドフォトデリバリ(非滅菌プローブ)

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

・非滅菌エンドフォトプローブおよび非滅菌同軸照明付プローブについて (いずれもオプション。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) 術前にクリーニングおよび指定の方法による滅菌を行うこと。

(3) 2 回目以降の滅菌禁止

[品質が劣化する恐れがある]

・同室者の眼を保護するため、あらかじめレーザーゴーグルを着装させ、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。

詳細は、エンドフォトデリバリ (非滅菌プローブ) 取扱説明書【第 1 章】【第 2 章】を参照のこと。

オプション

術者保護フィルター「電動式」、「手動式」、「固定式」

非滅菌エンドフォトプローブ各種

非滅菌同軸照明付プローブ各種

デュアル接続キット

2.体に接触する部分の組成

非滅菌エンドフォトプローブ(オプション)

保持部 :ポリスルホン

眼内挿入部 : ステンレス鋼、石英ガラス、エポキシ樹脂

非滅菌同軸照明付プローブ(オプション)

保持部 : ABS

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) :

GYC-500/GYC-1000、MC-500 接続タイプ

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 (電動式) : MC-300 接続タイプ

寸法 : 98.5 (W)×29.0 (D)×106.5 (H) (ケーブルを除く)

ケーブル長 : 6000mm

質量 : 280g

術者保護フィルター (電動式) : GYC-2000 接続タイプ

寸法 : 89.0 (W)×70.0 (D)×40.5 (H) (ケーブルを除く)

ケーブル長 : 6000mm

質量 : 350g

* 術者保護フィルター (手動式) : GYC-500/GYC-1000 接続タイプ

寸法 : $\phi 69.5 \times 31.5$ (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) : GYC-500/GYC-1000 接続タイプ

寸法 : $\phi 70.0 \times 20.5$ (D) (ケーブルを除く)

ケーブル長 : 1500mm

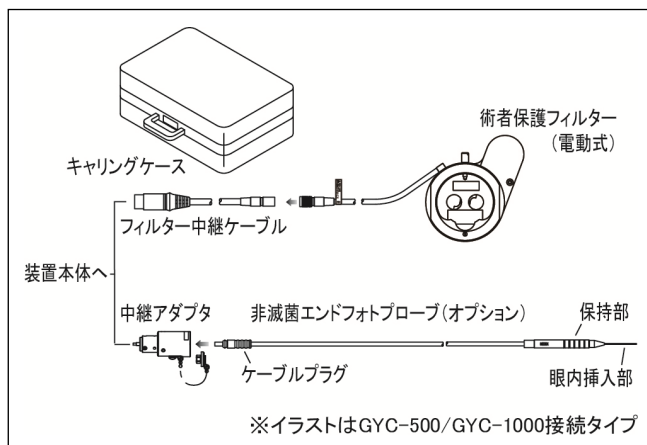
質量 : 100g

非滅菌エンドフォトプローブ(オプション)

全長 : 2500mm

質量 : 32g

* 【形状・構造及び原理等】



1.構成

各構成品は単体また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、中継アダプタ、術者保護フィルター(電動式)、キャリングケース

4.作動・動作原理

眼科用レーザー光凝固装置より発出されるレーザー光を、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

取扱説明書を必ずご参照ください。

エンドフォトデリバリ(非滅菌プローブ) 添付文書
11143-P941-A1

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。

詳細は、エンドフォトリバリ（非滅菌プローブ）取扱説明書【第6章】を参照のこと。

【使用目的又は効果】

1.使用目的

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、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。

詳細は、エンドフォトリバリ（非滅菌プローブ）取扱説明書【第2章】を参照のこと。

【使用方法等】

1.環境条件

眼科用レーザー光凝固装置の仕様に準ずる。

2.設置方法

1. 滅菌必要器具は使用する前に、必ずクリーニングおよび滅菌処理をしてください（【保守・点検に係る事項】の1. 滅菌（クリーニング）の項を参照のこと）。
2. 手術顕微鏡を使いやすい位置に配置します。
3. 術者保護フィルターを手術顕微鏡に取り付けます。
4. 装置本体を使い易い位置に配置します。
5. 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。
6. 装置本体にケーブルを接続します。
7. プローブ（オプション）を中継アダプタに接続します。
8. フットスイッチを使い易い位置に配置します。
9. 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ー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および中継アダプタはクリーニング後、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。）

詳細は、エンドフォトリバリ（非滅菌プローブ）取扱説明書【第4章】を参照のこと。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・ 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 眼科用レーザー光凝固装置

- ・ 販売名：グリーンレーザー光凝固装置 GYC-500、承認番号：22700BZX00197000
- ・ 販売名：グリーンレーザー光凝固装置 GYC-1000、承認番号：22100BZX01054000
- ・ 販売名：グリーンレーザー光凝固装置 GYC-2000、承認番号：22100BZX01057000
- ・ 販売名：マルチカラーレーザー光凝固装置 MC-500、承認番号：22100BZX00215000
- ・ 販売名：マルチカラーレーザー光凝固装置 MC-300、承認番号：22100BZX01055000
- ・ 販売名：半導体レーザー光凝固装置 DC-3300、承認番号：22100BZX01053000

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：13B1X000300MS90

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
- ・ 販売名：ライカ M844/M820 可搬型手術顕微鏡、届出番号：13B3X0032484F01
- ・ 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。]

- ・ 非滅菌同軸照明付プローブ（オプション）を使用する場合は、次のいずれかの装置と接続して使用すること。

株式会社ニデック製 白内障・硝子体手術装置

- ・ 販売名：眼科手術装置 CV-30000、承認番号：22100BZX00109000
- ・ 販売名：超音波白内障・硝子体手術装置 CV-24000、承認番号：21200BZZ00102000

[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。]

- ・ プローブ（オプション）のケーブルプラグは、中継アダプタ以外には接続しないこと。

【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(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

- ・中継アダプタのプラグ端面を傷つけたり、指紋、ホコリ、その他で汚したりしないこと。
[光凝固の性能が低下する恐れがある。]
- ・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。]

4.不具合・有害事象

可能性のある不具合・有害事象として、次のものが報告されている。

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。

5.移動及び設置等の注意

- ・本器具の組立手順については、エンドフォトデリバリ(非滅菌プローブ)取扱説明書【第4章】を参照のこと。
- ・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。

詳細は、エンドフォトデリバリ(非滅菌プローブ)取扱説明書【第1章】、【第4章】を参照のこと。

【保管方法及び有効期間等】

1.環境条件

眼科用レーザ光凝固装置の仕様に準ずる。

2.使用回数

プローブ
・1回(再使用禁止) [自己認証による]
滅菌して使用できる回数とする。2回目以降の滅菌禁止。

3.耐用期間

- ・新規購入日から7年 [自己認証による]

4.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。

詳細は、エンドフォトデリバリ(非滅菌プローブ)取扱説明書【第1章】、【第6章】を参照のこと。

【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.滅菌(クリーニング)

- ・エンドフォトデリバリ(非滅菌プローブ)取扱説明書【第4章】を参照のこと。

2.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時には、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。

詳細は、エンドフォトリバリ（非滅菌グローブ）取扱説明書【第1章】、【第4章】を参照のこと。

3. 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】

製造販売元 ：株式会社 ニデック（文献請求先も同じ）
電話番号 ：0533-67-6151(代)