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プローブ JMDN 70639000

「エンドフォトデリバリ(非滅菌プローブ)」の付属品

再使用禁止

非滅菌エンドフォトプローブ　25G

【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

(1) 再使用禁止

(2) 術前にクリーニング及び指定の方法による滅菌を行うこと。

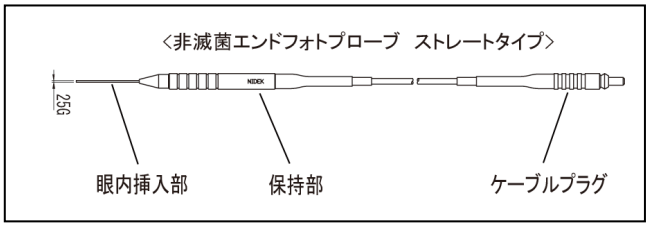
(3) 2 回目以降の滅菌禁止

[品質が劣化する恐れがある]

・光凝固システムの作動中は、非滅菌エンドフォト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。

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。

【形状・構造及び原理等】



名　　称	品目番号	眼内挿入部
非滅菌エンドフォトプローブ (直/25G)	11143-1500	25G、ストレート

1.体に接触する部分の組成

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

2.寸法及び質量

全体…寸法:2500mm、質量:32g

プローブ部 … 眼内挿入部:32mm、保持部:80mm

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 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。

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 2 章】を参照のこと。

【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)本器具は使用する前に必ずクリーニング及び滅菌処理をします(**【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)装置本体にプローブを接続します。

清潔操作者は、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)は装置本体に接続済みの中継アダプタに差し込みます。

(3)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。

(4)使用後は廃棄します。

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

【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。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

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。
・ケーブルプラグ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。］
・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。］

(2)滅菌(クリーニング)

滅菌に関しては【保守・点検に係る事項】の 1.滅菌(クリーニング)の項に従って行うこと。
［誤った滅菌方法により、感染症等を招く恐れがある。］

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、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。

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.使用の期限

・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.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。

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。

【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)

取扱説明書を必ずご参照ください。