*2019年 2月(第2版)
2015年 7月(第1版)
承認番号: 22700BZX00197000

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(70634000)
特定保守管理医療機器(設置管理医療機器)

「グリーンレーザ光凝固装置 GYC-500」の付属品
*双眼倒像鏡デリバリ(Heine Omega 500タイプ GYC4BO-3)

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

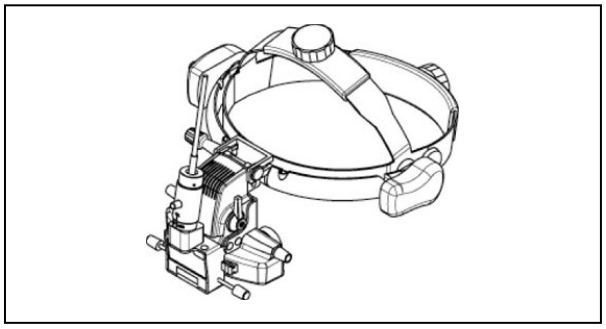
中心窩脈絡膜新生血管(中心窩CNV)の患者、近視性CNVの患者

2.使用方法

観察のための照明光は不用意に強い光を投影しないこと。
［患者の網膜に熱的および光化学的な影響を与える恐れがあるため、照明光は最低レベルから投影を始め、観察に必要なレベルまで徐々に上げること。］
「詳細は本付属品の取扱説明書【第2章】、【第4章】を参照のこと。」

＊【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

双眼倒像鏡デリバリ(パワーベース、コントロールモジュール、延長コード、光ファイバーケーブルを含む)、検眼レンズ20D(ケース付)、スタンド、デリバリプラグ(ショートプラグ)、キャリングケース

2.電気的定格

＊電源：単相 AC100V、50/60Hz、30VA

3.機器の分類

＊水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護による分類

IPX0

移動による分類

可搬形機器

4.寸法及び質量

＊寸法：265mm (W)×280～350mm (D)×165～200mm (H)
質量：620g(光ファイバーケーブルを除く)

光ファイバーケーブル

寸法：約4.2mm (L)
詳細は本付属品の取扱説明書【第6章】を参照のこと。

5.作動・動作原理

光ファイバーケーブルからデリバリに導かれた照準用レーザおよび治療用レーザは双眼倒像鏡に取り付けられた光凝固ユニットにより観察用光学系と同軸にされる。このため、患部の観察を行いながら治療用レーザを照射することが可能になる。照準用レーザおよび治療用レーザの制御はグリーンレーザ光凝固装置 GYC-500(以後、装置本体とする)で行い、観察および照明の制御は双眼倒像鏡で行う。術者保護フィルターは観察光路内に固定されている。

【使用目的又は効果】

1.使用目的

主として仰臥位での光凝固に用い、双眼倒像鏡での患者眼の観察(倒立像)および治療光の照射を行う。

【使用方法等】

1.環境条件

装置本体の仕様に準ずる。

2.使用方法

本付属品および装置本体を用いた一般的な手術法です。

1) 術者、患者以外の同室者にレーザーゴーグルを装着させます。
2) 光凝固システムの運転を開始します。
装置本体にキーカードを挿入し、コントロールボックスのスタートスイッチを押します。
3) 始業点検を行います。
4) 照準光をOFFにします。
5) 本付属品を術者の頭に装着します。
被る深さと周囲の締め付け具合を調節します。
6) 双眼倒像鏡デリバリを通してみる視野を最大にします。
検眼鏡の傾きを調節して視野を最大にします。
7) 瞳孔間距離を調節します。
8) 患者をベッドに仰臥位で寝かせます。
9) レーザ照射前の観察を行います。
照明スポットを適切な光量、スポット径に設定した後、必要に応じてフィルターを挿入し、検眼レンズで観察を行います。
10) 照準光を調節します。
光量および投影位置を調節します。
11) ワーキングディスタンスを調節します。
検眼レンズと頭部を固定したままワーキングディスタンス変更ノブを操作して、照準光のスポット径が最小になるようにします。
12) 治療光の照射条件を設定します。
装置本体のコントロールパネルで以下の条件を設定します。
・照射出力 ・照射時間 ・カウンターリセット
・照射モード(シングル/リピート)および

取扱説明書を必ずご参照ください。

休止時間（リピートモード時）

13) 光凝固システムを READY 状態に切替えます。

14) 治療光を照射します。
検眼レンズの位置、ワーキングディスタンスの調節を行って照射位置が決まったら、フットスイッチを踏んで治療用レーザ光を照射します。
照射回数がカウンターに表示されます。

15) レーザ照射が終了したら、光凝固システムを STANDBY 状態に切替えます。
照準光を OFF にし、照明光を最低レベルに落とします。

16) 患者をベッドから降ろします。

17) 次の患者にもレーザ照射を行う場合は、8)に戻ります。

18) 光凝固システムの運転を停止します。
コントロールボックスのスタートスイッチを押し、装置本体からキーカードを抜き取ります。

19) レーザーゴーグル装着者はゴーグルを外します。

20) 光凝固システムを片付けます。
本付属品を専用スタンドに掛け、それぞれにダストカバーを被せます。検眼レンズをケースに収納して、別途保管します。

詳細は本付属品の取扱説明書【第 4 章】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。

【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（次の患者には慎重に適用すること。）

・ 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。

(1)取り扱い

・ 装置本体に関する取り扱い上の注意は、装置本体付属の取扱説明書を参照のこと。

・ 双眼倒像鏡デリバリは検眼鏡を正面に向け視野が最大になる位置に調節すること。

・ 検者の顔に検眼鏡が接触しないようにすること。
[検眼鏡が検者の皮膚等に接触した状態で長時間使用すると低温火傷を起こす恐れがある。]

・ 照明光の点灯/消灯時間のインターバルを守ること。（点灯：10 分／消灯：20 分）

・ ミラー、レンズなど光学部品には触れないこと。
［光学部品の損傷、レーザ照射能力の低下が起こる恐れがある。］

・ 折損等の原因になり得るので、光ファイバーケーブルには無理な力を加えないこと。特に曲げ半径は 10cm 以上とること。

・ 焼損や透過率低下の原因になり得るので、光ファイバーケーブルの着脱時にプラグの端面を汚したり、傷つけたりしないこと。

・ 光凝固装置の作動中は、本付属品の出力ミラー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。
［眼を傷める恐れがある。］

(2)照明ランプの取り扱い

・電源スイッチを OFF にし、照明ランプが十分に冷めてから交換すること。［火傷を負う恐れがある。］

3.相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

［併用注意］(併用に注意すること)

・ 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、及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。

・ 携帯用及び移動用 RF(無線周波数)通信機器との同時使用を避けること。

・ 併用する検眼レンズの屈折力によってスポットサイズが変化するので、あらかじめ検眼レンズの屈折力とスポットサイズの関係を把握しておくこと。

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。

［有害事象］

可能性のある有害事象については、装置本体付属の取扱説明書（添付文書）を参照のこと。

詳細は本付属品の取扱説明書【第 2 章】を参照のこと。

5.移動及び設置等の注意

・本付属品の運搬はキャリングケースに収納してから行うこと。
［収納手順については本付属品の取扱説明書【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

装置本体の仕様に準ずる。

2.耐用期間

装置本体の仕様に準ずる。

3.貯蔵・保管

装置本体の仕様に準ずる。

【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、外観、機能、性能について点検すること。
詳細については装置本体付属の取扱説明書【第 1 章】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、装置が故障した場合は、電源コードをコンセントから抜き、装置の内部に触れないで、(株)ニデックまたは購入先まで連絡すること。

・ ランプのガラス部分は素手で触れないように、手袋、布等を介して行うこと。もし手脂等が付いてしまった場合は、アルコール等を浸したきれいな布で拭き取ること。［ランプの寿命が短くなる恐れがある。］

・ 本付属品内の反射ミラー、レンズ等の光学部品に触れないこと。
［照明光量の低下をまねく恐れがある。］

・ 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付属品を(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。

詳細は本付属品の取扱説明書【第5章】を参照のこと。

2. レーザ装置の管理

・装置本体および本付属品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【第4章】の注意事項を守ること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元　：株式会社 ニデック

電話番号　　：0533-67-6151(代)

取扱説明書を必ずご参照ください。