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 JMDN 70634000

特定保守管理医療機器(設置)「グリーンレーザ光凝固装置 GYC-500」の付属品

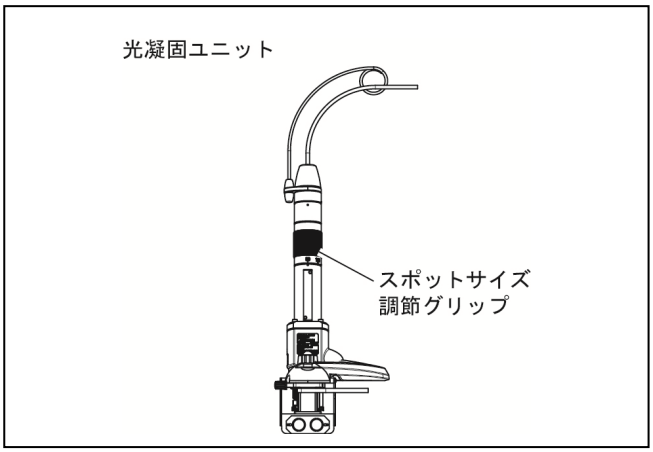
アタッチャブルデリバリ (ハーグ 900/900BQ 用 GYC5SG-1)

【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】



1.構成

各構成品は単体又は任意の組み合わせで出荷されます。

基本構成

光凝固ユニット、ケーブルサポート、フィグゼーション、光ファイバーケーブル、ヘッドベルト

2.体に接触する部分の組成

名称	原材料名
スポットサイズ調節グリップ	アルミ合金

3.機器の分類

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類

IPX0

移動による分類

可搬形機器

4.寸法及び質量

〈光凝固ユニット〉

寸法:135 (W) ×185.5 (D) ×319 (H) mm

質量:約 0.8kg

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光および治療光は細隙灯顕微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光を照射することが可能になる。照準光および治療光の制御は本体側で行い、観察および照明の制御は細隙灯顕微鏡で行う。

【使用目的又は効果】

使用目的

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。

詳細は本付属品の取扱説明書【第 2 章】を参照のこと。

【使用方法等】

1.環境条件

GYC-500 の仕様に準ずる。

2 使用方法(操作方法)

本付属品の操作部のみを以下に説明します。使用手順については、本付属品の取扱説明書を参照してください。

・スポットサイズ調節グリップ:照準光、治療光のスポットサイズを調節します。

[使用方法に関する使用上の注意]

1. 構成品は、必ず(株)ニデック指定の物を使用すること。
2. アタッチャブルデリバリは、以下のものと併用すること。

・細隙灯顕微鏡

ジャパンフォーカス社製 細隙灯顕微鏡

販売名:スリットランプ 900

届出番号:15200BZY00166000

販売名:スリットランプ 900BQ

届出番号:13B1X00049HS0060

販売名:スリットランプ 900BQ LED

届出番号:13B1X00049HS0070

【使用上の注意】

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を参照のこと。

2.重要な基本的注意

・手術に先立ち、予期される効果と有害事象等について十分に説明すること。

・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。

取り扱い

・使用中は本装置から離れず、離れる場合はキーカードを抜いて決められた場所に保管すること。

[第三者が勝手に操作して事故を起こす恐れがある。]

・同室者の眼を保護するため、あらかじめ推奨品(同等品も可)のレーザゴーグルを装着させ、装着中もレーザ光を直視しないように指示しておくこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・装置は空気・可燃性麻酔ガス又は酸素又は亜酸化窒素・可燃性ガス中、あるいはその他混合ガスが存在する場所で使用しないこと。
［爆発する恐れがある。］
・不要な被曝を避けるため、デリバリ出射端から照射される照準光を直視したり、人に向けたりせず、その行き先に常に注意を払うこと。
［眼を傷める恐れがある。］
・万一の装置故障に備えて、実施予定の手術のバックアップ手段を講じておくこと。
・照射出力は最低レベルから徐々に上げ、照射終了時には最低レベルに戻してください。
・幼児、無水晶体眼の患者に対しては、照明光の投影に注意すること。
［不用意に強い光を投影すると、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。］
・レーザが分割照明ミラーユニットに遮られるときは、照明アームを右または左に振ってください。
［レーザを妨げると、予期した治療効果が得られません。］
・視度調節は片眼ずつ行い、－側から＋側へ回さないこと。
［適切な視度調節が行えないため、治療光の照射に重大な影響を及ぼす恐れがある。］
・治療光を照射する前に、あらかじめ光路内に反射物が存在しないことを確認しておくこと。
［反射被爆を起こす恐れがある。］
・照射時以外（観察時等）は本装置を照射不可能な状態（STANDBY状態）にしてください。
［フットスイッチの操作を誤ると、治療光が照射される恐れがある。］
・照射出力は最低レベルから徐々に上げ、照射終了時には最低レベルに戻すこと。
［不用意に高い出力に設定すると、照射過多となる恐れがある。］
・レンズ面およびミラー面を傷つけたり、指紋、ホコリ、その他で汚したりしないこと。
［光学部品の損傷、レーザ透過率の低下が起こる恐れがある。］
・0.8 倍のコンタクトレンズを使用するときは、照準光を 15 かつスポットサイズ 50μm に設定しないでください。
［患者の網膜へダメージを与えてしまう恐れがある。］
・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 以上にすること。
［折損およびレーザ透過率低下が起こる恐れがある。］
・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。
［光ファイバーの焼損や透過率低下が起こる恐れがある。］
・使用後は、患者に接触する部分（額当て、あご台、グリップ）を清掃し、装置にホコリが溜まらないようにダストカバーを被せること。
・照明ランプは電源を OFF にし、照明ランプが十分に冷めてから交換すること。
［熱傷を負う恐れがある。］
・洗浄に関しては、**【保守・点検に係る事項】**の 1.洗浄（クリーニング）の項に従って行うこと。
［誤った洗浄方法により、感染症等を招く恐れがある。］

3.相互作用

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、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。
・倒像レンズを用いて光凝固を行う際は、レンズ倍率を考慮し、スポットサイズを約 200μm より大きくしないこと。※1
［角膜及び水晶体でのエネルギー密度が大きくなり、ダメージを与える恐れがある。］
※1…詳細は主要文献の 1）を参照のこと。

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を参照のこと。

5.移動及び設置時等の注意

・光凝固システムの組立、設置については、（株）ニデックに依頼すること。
・装置は使用中に強い電磁波にさらされる恐れのない場所に設置すること。
・装置の移動及び運搬時は、可動部分を固定すること。
・強い振動・衝撃を与えないこと。
・装置の装置本体への取り付け/取り外しは、マスタースイッチを OFF にした状態で行うこと。
・装置の運搬時は、電源コードを付けたまま引きずらないこと。
［コードを引っ掛けたり踏みつけたりすると、装置を転倒させて、怪我及び故障になる恐れがある。］
・装置の運搬・移動は、額当ておよびあご台をつかまないこと。
［額当て及びあご台部分の変形及び故障になる恐れがある。］
・装置の移動は、キャスターのロックを解除し、10 度以上傾けないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1.環境条件

GYC-500 の仕様に準ずる。

2.耐用期間

GYC-500 の仕様に準ずる。

3.貯蔵・保管

GYC-500 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.洗浄（クリーニング）

取扱説明書を必ずご参照ください。

・患者に接触する部分(額当て、あご台、グリップ等)は使用前後に消毒用アルコールを含ませた清潔なガーゼまたは脱脂綿等で清掃すること。
・金属たわし、クレンザー(磨き粉)、塩素系およびヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、使用を避けること。
・詳細は本付属品の取扱説明書【第 4 章】を参照のこと。

2.保守・点検

・装置は 6 ヶ月に 1 回、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の取扱説明書【第 1 章】を参照のこと。
・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)ニデックまたはお買い上げ先まで連絡すること。
・ヒューズ交換の詳細は、本付属品の取扱説明書【第 5 章】を参照のこと。
・光学部品のクリーニングの詳細は本付属品の取扱説明書【第 5 章】を参照のこと。
・装置内の反射ミラー、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装置を(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 1 章】【第 5 章】を参照のこと。

3.レーザ光凝固装置の管理

・装置本体および本付属品の使用に際しては管理者及び管理区域を定め、装置本体の取扱説明書【第 4 章】の注意事項を守ること。

【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
2)「月刊 眼科診療プラクティス 26. 眼科レーザー治療 田野保雄 大阪大学教授 編」(文光堂) P.30～349

【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。