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 JMDN70634000

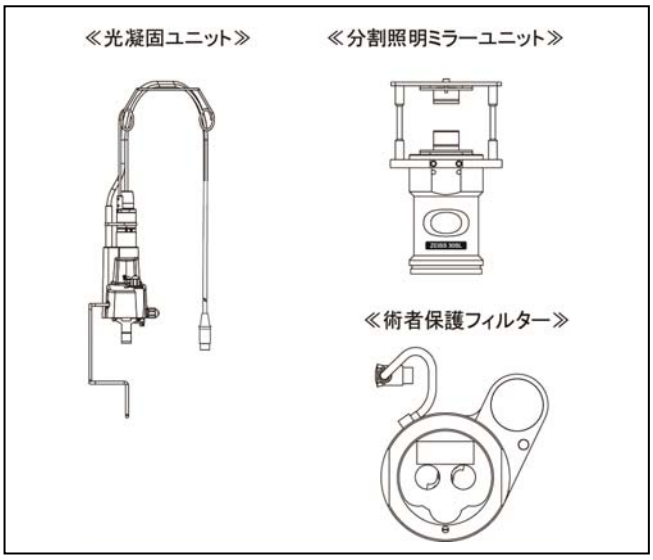
特定保守管理医療機器(設置)「グリーンレーザ光凝固装置 GYC-500」の付属品

アタッチャブルデリバリ (スリットランプ ツァイス 30SL 用 GYC4SZ-1A)

【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

各構成品は単体また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、術者保護フィルター、分割照明ミラーユニット、フィンガーレスト、標準付属品 (アームレスト、ヘッドベルト、光ファイバーケーブル、ダストカバー、ケーブルサポート)

2.体に接触する部分の組成

名称	原材料名
マイクロマニピュレータレバー	ステンレス鋼
スポットサイズ調節グリップ、フィンガーレスト	アルミ合金

3.機器の分類

電撃に対する保護の程度による装着部の分類

B 形装着部

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(移動形)機器

4.寸法及び質量

〈光凝固ユニット〉

寸法　　: 79.4 (W) ×128.4 (D) ×224.3 (H) mm

質量　　: 0.8 kg (アンテナ部/ケーブルを除く)

〈術者保護フィルター〉

寸法　　: Φ70 × 20.5 (D) mm

質量　　: 0.1 kg

〈分割照明ミラーユニット〉

寸法　　: 66 (W) ×44.5 (D) ×113 (H) mm

質量　　: 0.18 kg

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。術者が治療光を照射するためフットスイッチを踏むと、保護フィルターが照射中のみ、自動的に観察光路内に挿入される。

詳細は本付属品の取扱説明書【第 2 章】を参照のこと。

【使用目的又は効果】

使用目的

グリーンレーザ光凝固装置 GYC-500 (以後、装置本体とする)から出射された照準光および治療光を最終出射端まで導光する為の光学系を配した光凝固ユニット、および治療光照射時に術者眼を保護する術者保護フィルターを細隙灯顕微鏡に取り付けることにより、その顕微鏡の観察下での光凝固を可能にする。

【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(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。

①スポットサイズ調節ノブ : 治療光/照準光のスポットサイズを連続的に可変します。

②マイクロマニピュレータレバー : 治療光/照準光のスポット位置の微調整をします。

③照明フォーカス調整リング : 細隙灯顕微鏡のピント位置に照明光のフォーカスを一致させる調整をします。

詳細は本付属品の取扱説明書【第 4 章】を参照のこと。

[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)本付属品は、以下のものと併用すること。

・細隙灯顕微鏡

取扱説明書を必ずご参照ください。

カールツァイスメディテック社製 細隙灯顕微鏡
販売名：スリットランプ 30 SL/M
許可番号:13BY0048

【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。

(1)取り扱い

・本付属品の取り付け時には、細隙灯顕微鏡のピントと照明光および照準光/治療光のフォーカスを、調整により必ず一致させること。
［ピントとフォーカスがずれていると、レーザ照射の結果に重大な影響を及ぼす恐れがある。］
・本付属品の取り付け時以外は、光凝固ユニットの分割照明ミラーユニットの照明光フォーカス調整リングをいじらないこと。
・治療光の照射時以外は、コントロールボックスの STATUS スイッチを押して STANDBY 状態にしておくこと。
［フットスイッチの操作を誤ると、治療用レーザが照射される恐れがある。］
・照明鏡筒のミラーホルダがレーザ光路を塞がないように、照明鏡筒の位置に注意すること。
［正確な照射が行われず、予期した治療効果が得られない恐れがある。］
・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ようにすること。
［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。］
・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。
［光ファイバーの劣化や折損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。］
・光凝固システムの作動中は、本付属品のレーザ光反射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。］
・装置本体を一旦停止させた場合は 5 分以上経過してから運転を再開すること。
・本付属品の運搬時および長期間使用しない場合は、細隙灯顕微鏡から本付属品を外し、収納箱またはキャリングケース（オプション）に収納しておくこと。
・上記以外の取り扱い上の注意および取り付け上の注意は、装置本体の取扱説明書、または本付属品の取扱説明書【第 4 章】、【第 5 章】を参照のこと。

3.相互作用

併用注意

・装置本体の取扱説明書等を参照し、安全に関する注意事項および使用方法について十分に理解すること。
・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。
・装置本体に本付属品を接続する際は、光ファイバーケーブルおよび接続ケーブルをフロントパネルの FIBER コネクタおよび DELIVERY コネクタに接続すること。
・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
［角膜およ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。］
［添付文書および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。］
※1…詳細は**【主要文献及び文献請求先】**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.移動及び設置等の注意

・本付属品の取り付け、取り外しは取扱説明書の【第 4 章】に従うこと。
・デリバリの装置本体への取付けまたは取外しは、マスタースイッチを OFF にした状態で行うこと。
・本付属品の運搬は、収納箱またはキャリングケース（オプション）に収納してから行うこと。

7.その他の注意

・本付属品を使用する場合は、1 名以上の介助者を同室させてください。
［感電など万一の事故に備えます。介助者は救急蘇生法の訓練を受けておくことが望ましい。］

詳細は本付属品の取扱説明書【第 2 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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２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。

・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 6 章】を参照のこと。

・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２章】【第５章】を参照のこと。

2.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。

【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。