# 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

スリットランプデリバリ(ツァイス SL130 タイプ L(GYC-4))

アタッチャブルデリバリ(ツァイス SL130 用 GYC4SZ-4A)

**【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

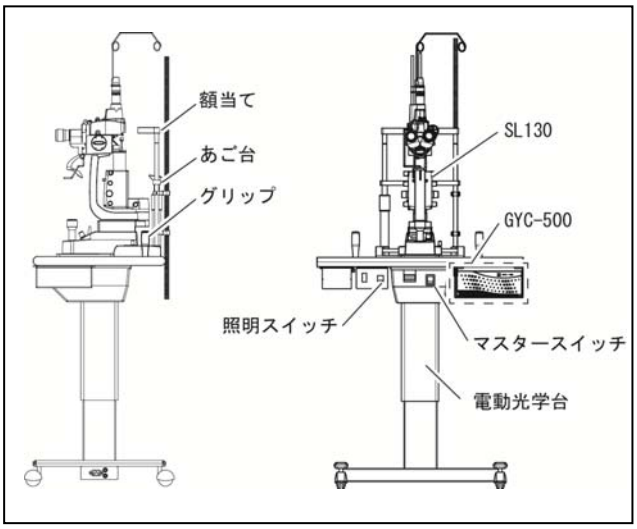
照明光量は最低レベルから始め、観察に必要なレベルまで徐々に上げること。

[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。]

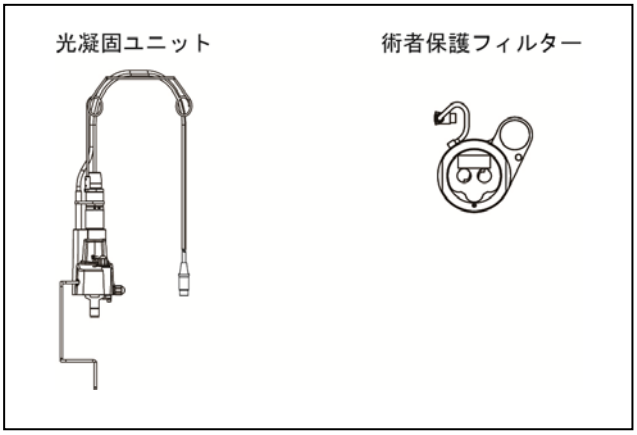
「詳細は本付属品の取扱説明書【第 2 章】を参照のこと。」

**【形状・構造及び原理等】**

スリットランプデリバリ




アタッチャブルデリバリ




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

スリットランプデリバリ

細隙灯顕微鏡(スリットランプ;カールツァイスメディテック社 SL130)、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、電動光学台、フィンガーレスト、標準付属品(グリップ、アジャストバー、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)

アタッチャブルデリバリ

光凝固ユニット、術者保護フィルター、フィンガーレスト、標準付属品(アジャストバー、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 |
|---|---|
| 倍率切替ノブ、絞り切換ノブ、フィルターノブ、スリット回転ノブ、スリット幅調節ノブ、あご台上下動ノブ、あご台、テーブル上下動レバー | ABS 樹脂 |
| マイクロマニピュレータレバー | ステンレス鋼 |
| ジョイスティック、あご台上下動ノブ | 合成ゴム |
| 額当て | ポリテトラフルオロエチレン |
| 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 |
| グリップ | ポリアミド系樹脂 |
| マスタースイッチ、照明スイッチ | 一般電気部品 |

3.電気的定格

スリットランプ電源:AC100V、50/60Hz、75VA

電動光学台電源　　:AC100V、50/60Hz、1000VA

4.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

5.寸法及び質量

スリットランプデリバリ

寸法　:　742 (W)×463 (D)×1300～1500 (H) mm

質量　:　45kg

アタッチャブルデリバリ

〈光凝固ユニット〉

寸法　:　79.4mm(W)×128.4mm(D)×230.8mm(H)

質量　:　0.8kg

〈術者保護フィルター〉

寸法　:102.5mm(W)×41mm(D)×102.9mm(H)

取扱説明書を必ずご参照ください。

質量　：0.3kg

**6.作動・動作原理**

光ファイバーケーブルから本付属品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グリーンレーザ光凝固装置 GYC-500（以後、装置本体とする）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**

本体から出射された治療光を最終出射端まで導光する為の光学系を配し、細隙灯顕微鏡に取り付けることにより、細隙灯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)**

本付属品及び装置本体を用いた一般的な操作方法を以下に示します。

1)必要に応じて、本付属品を装置本体に接続し、それぞれの電源コードをコンセントに接続します。
2)術者、患者以外の同室者にレーザゴーグルを装着させます。
3)本付属品及び装置本体のマスタースイッチをONにします。
本付属品のマスタースイッチ、装置本体のインジケータの点灯を確認します。
4)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。
5)機能点検を実施します。
装置本体の取扱説明書を参照します。
6)本付属品の照明スイッチをONにします。
7)細隙灯顕微鏡にアジャストバーを取り付け、術者の視度を片眼ずつ調節し、瞳孔間距離の調節後、アジャストバーを外します。
8)照準光をOFFにします。
9)患者に接触する部分（額当て、あご台、グリップ等）をクリーニングします。
（**【使用上の注意】**の**2.重要な基本的注意**の**(3)洗浄（クリーニング）**の項を参照のこと。）
10)患者にあごをスリットランプのあご台に載せてから額を額当てに密着させるよう指示し、頭部をヘッドベルトで固定します。
11)照射予定部位が明瞭に観察できるよう、患者眼の瞳孔中心部に照明光及び照準光を入射しながら細隙灯顕微鏡の位置を調節します。
12)必要に応じて、照明光の幅、長さ、光量、傾き、フィルター及び照準光の光量を調節します。
13)以下の照射条件をコントロールボックスのスイッチ及び光凝固ユニットのノブで設定します。
・スポットサイズ　・照射出力　・照射時間
・照射モード(シングル/リピート)
・休止時間(リピートモード時)　・カウンタリセット
14)コントロールボックスの STATUS スイッチを押して、光凝固システムを READY 状態に切り替えます。
15) 照準光のピントを照射予定部位へ合致させます。
16)フットスイッチを踏み込んで治療光を照射します。
照射回数がカウンタディスプレイに表示されます。
17)必要に応じて、観察、照準、レーザ照射を繰り返します。
18)レーザ照射の終了後、コントロールボックスの STATUS スイッチを押して光凝固システムを STANDBY 状態に切り替えます。
19) 次の患者にレーザ照射を行う場合は、患者を入れ替えた後、9)に戻ります。
20) 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。
21)レーザゴーグル装着者にゴーグルを外してもらいます。
22)本付属品の照明スイッチを OFF にします。
23)本付属品及び装置本体のマスタースイッチを OFF にします。
24)必要に応じて、本付属品のクリーニング等を行ないます。
（**【使用上の注意】**の 2.重要な基本的注意の(1)取り扱い、(3)洗浄（クリーニング）及び**【保管方法及び有効期間等】**の項を参照のこと。）
25) 次回の使用に支障がないように、ダストカバーをかける等、清潔な状態で保管します。

詳細は本付属品の取扱説明書【第4章】を参照のこと。

［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
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 SL 130
届出番号：13B1X00119001060

**【使用上の注意】**

・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。

**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**

・光凝固装置に関する取り扱い上の注意は、装置本体の取扱説明

取扱説明書を必ずご参照ください。

書を参照のこと。

・照明光量は最低レベルに設定しておき、観察に必要なレベルまで徐々に上げること。

・照明光の光量レベルに関わらず点灯/消灯時間のインターバルを守ること。（点灯：10分/消灯：20分）

［ランプハウジングが高温になり、触れると火傷の恐れがある。］

・スリットランプ調光ノブを一定時間使用しなかった場合は、加熱防止のため照明光量が自動的に低下します。照明光量が低下した場合はスリットランプ調光ノブを回し、最低レベルから再調整すること。

・幼児、無水晶体眼、および眼病の患者に対しては、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。］

・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。

［フットスイッチの誤操作による治療光の誤照射を防止する。］

・照明鏡筒のミラーホルダー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。］

・視度調節は、必ず片眼ずつ行い、－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、レーザ照射性能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。

［光ファイバーの折損や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。］

・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。］

・使用後は、患者に接触する部分（額当て、あご台、グリップ）を消毒し、本付属品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。

・上記以外の取り扱い上の注意及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。

**(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)洗浄（クリーニング）**

・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。

・光凝固システムがその使用中に強い電磁波にさらされることがない場所に設置すること。

・本付属品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。

・本付属品の装置本体への取付け/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、装置を落下させて、怪我及び故障になる恐れがある。］

・本付属品の運搬、移動は額当て及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。］

・本付属品の移動は、キャスターのロックを解除し、10 度以上傾けないこと。

**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.洗浄（クリーニング）

・患者に接触する部分(額当て、あご台、グリップ)は使用前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)、塩素系及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。

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付属の取扱説明書を参照のこと。

・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)ニデックまたは購入先まで連絡すること。

・ランプ、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。

・照明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。

［照明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。

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、装置本体付属の取扱説明書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（文書請求先も同じ）
電話番号　　：0533-67-6151(代)

取扱説明書を必ずご参照ください。