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)

「イエローレーザ光凝固装置 YLC-500」の付属品
双眼倒像鏡デリバリ(HEINE OMEGA 500 タイプ)

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

次の患者には使用しないこと。

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)治療光を生体組織へ照射した場合、下記の症状が起こる恐れがあるので、照準光の行き先には常に注意を払い、患部以外へ照射しないこと。

・眼の症状……角膜その他の損傷または失明

・皮膚の症状……疼痛または熱傷

[生体組織を損傷する恐れがある。]

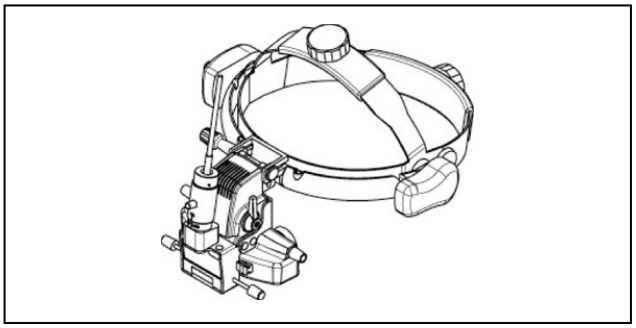
(2) 同室者の眼を保護するため、あらかじめ推奨品のレーザゴーグルを装着させ、装着中もレーザ光を直視しないように指示しておくこと。[眼を損傷する恐れがある。]

推奨品:波長577nm、OD≧5、577 DI LB5 (En207)

(3)治療光は最低レベルから始め、意図する反応が得られる出力まで徐々に上げること。[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。]

(4) 照明光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。]

【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、検眼レンズ (20D)、デリバリコネクタ、キャリングケース、取扱説明書、添付文書

2.電気的定格

HEINE 社 OMEGA 500 用照明電源による

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 形装着部を持つ機器

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

寸法　　:265mm (W)×280～350mm (D)×165～200mm (H)

質量　　:約 620g

5.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】

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。

【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)

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。

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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。

［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】

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、装置本体の添付文書および取扱説明書を参照すること。

・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。］

・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。］

・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。

・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。］

・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）にすること。［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。］

・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。］

・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。］

・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。］

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。

・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

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。

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。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管の条件

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。

【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。

・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。

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】

製造販売業者：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。