

機械器具 31 医療用焼灼器

高度管理医療機器 眼科用パルスレーザー手術装置 (70635000)

特定保守管理医療機器(設置管理医療機器)

眼科用ヤグレーザ手術装置 (YC-1800)

【禁忌・禁止】

1)使用方法

(1)本装置で採用しているYAGレーザ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、エイミング光の行き先に常に注意を払い、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)装置の運転中、術者・患者以外の同室者は推奨品または同等品のレーザゴーグルを着用すること。また、レーザゴーグルの装着中でもレーザを直視しないこと。

[眼を損傷する恐れがある。]

(3)レーザ照射は必ず低いエネルギーに設定してから始め、意図する切開または切除が可能なエネルギーまで徐々に上げる。[不用意に高いエネルギーを照射すると、必要のない部位まで切開または切除してしまう恐れがある。]

「重要な基本的注意」の項参照のこと。」

詳細は手術装置付属の取扱説明書【第2章】を参照のこと。

2.体に接触する部分の組成

額当て : テフロン (四フッ化エチレン樹脂)
顎載せ台 : アルミ合金
グリップ : ナイロン6
ヘッドベルト : 塩化ビニール樹脂

3.電氣的定格

本体 電源 : AC100~240 V、50/60Hz、100VA 以下
専用架台 電源 : AC100V、50/60Hz、1000VA 以下

4.機器の分類

レーザ製品のクラス

クラス 3B

電撃に対する保護の形式

クラス I 機器

電撃に対する保護の程度

B形装着部を持つ機器

* 外郭による保護の等級分類

IPX0(本体)、IPX8(フットスイッチ)

製造業者が許容する滅菌又は消毒の方法による分類

滅菌および消毒を必要とする箇所の無い機器

空気・可燃性麻酔ガス／酸素／亜酸化窒素・可燃性麻酔ガス中での使用の安全の程度による分類

上記ガス中での使用に適さない機器

* 作動(運転)モードによる分類

連続作動(運転)機器

* 移動による分類

可搬形機器

* 電磁両立性規格への適合

IEC60601-1:2007 に適合

5.寸法及び質量

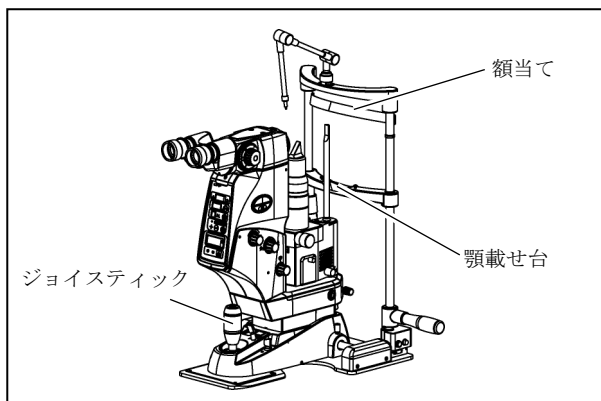
本体 寸法 : 324mm(W)×407mm(D)×528.5mm(H)
質量 : 16kg
専用架台 寸法 : 600mm(W)×450mm(D)×653~851mm(H)
質量 : 30kg

詳細は装置付属の取扱説明書【第1章】、【第8章】を参照のこと。

6.作動・動作原理

本装置は Q スイッチ方式により YAG レーザを発振させている。Q スイッチ方式とは、予め共振器内に十分なエネルギーを貯え、セルの透明度をエネルギーの貯え量に応じて自動的に切り替えることにより出力を制御するものである。出力された YAG レーザパルスは、内部の光学系によって照準光と同軸とされ、手術眼内に集束される。YAG レーザが一時的かつ一点に集中し、高いエネルギー密度になるとプラズマが形成され、プラズマの急

* 【形状・構造及び原理等】



1.構成

本装置は、バーストモードを装備したタイプであり、(株)ニデックが製造する光凝固装置に接続することができます。各構成部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

本体、AC アダプタ

付属品

ヘッドベルト、アームレスト、アジャストバー、ダストカバー、顎載せ台用紙、取扱説明書、操作キー (予備含む)、予備照明ランプ

オプション

フットスイッチ、専用架台、プリズムヘッド B、プリズムヘッド C、側視鏡、ビームスプリッタ、ビデオカメラアダプタ、レーザゴーグル

取扱説明書を必ずご参照ください。

速な膨張・加熱により衝撃波が発生する。この YAG レーザの集光点における作用はオプティカルブレイクダウンと呼ばれ、この作用によって生じる衝撃波で集光点の微細な組織を破壊する。オプティカルブレイクダウンによって生じるプラズマは、一度形成されると入射光を吸収・散乱させるので、集光点より眼底側の組織は保護される。

本装置の手術光である YAG レーザ(赤外光)は非可視光であるため、照準光として半導体レーザー光(赤)を装置内の光学系で YAG レーザと同軸とし、集光点を術者が目視で確認できるようにしている。

【使用目的又は効果】

1.使用目的

眼内患部組織に対する破壊・切断・穿孔・剥離

詳細は装置付属の取扱説明書【第 1 章】、【第 8 章】を参照のこと。

**【使用方法等】

1.環境条件

温度 : +15~+30℃

湿度 : 30~85%(結露なきこと)

気圧 : 700~1060hPa

※有害なホコリ/煙のなきこと

2.使用方法(操作方法)

基本的な操作は以下の流れとなります。

<装置使用前の点検事項>

- ①スイッチ接触状態、極性、ダイヤル設定が正しいことを確認します。
- ②全てのコードの接続は正確かつ完全であることを確認します。

<患者、観察者の準備>

- ①患者に接触する部分(額当て、顎載せ台等)を洗浄(クリーニング)します。【保守・点検に係る事項】の 1.洗浄(クリーニング)の項を参照のこと。
- ②患者に観察鏡の顎載せ台に顎を載せるように指示します。
患者の頭をヘッドベルトで固定すると必要な部位の治療を安全に行うことができます。
- ③術者、患者以外の同室者はレーザー保護眼鏡(レーザーゴーグル)を装着します。

<電源投入>

- ①電源プラグを確実にコンセントに接続します。
- ②キースイッチを挿し込み ON まで回します。
約 10 秒後にレーザーがテスト照射され、そのエネルギー量がエネルギーモニタに表示されます(ただしテスト発射は観察鏡より外部には出ません)。

<照準、観察>

- ①スリットランプの各操作部で、目標とする患部にエイミング光(赤)を一致させます。
- ②必要に応じ、フォーカスシフト調節ノブで YAG レーザの集光点を移動させます。

<照射>

- ①エネルギー調節ノブを回して YAG レーザの照射エネルギーを調節します。
- ②必要に応じ、バーストスイッチを押して 1 回トリガするこ

とに照射される YAG レーザのパルス数を設定します。

- ③STATUS スイッチを押して READY 状態にします。

(安全シャッターがオープン状態に切り替わります)

- ④トリガスイッチ(ハンドスイッチまたはフットスイッチ)を押すと YAG レーザが発射されます。

<装置の停止>

- ①STATUS スイッチを押して STANDBY 状態にします。

(安全シャッターがクローズ状態に切り替わります)

- ②キースイッチを OFF まで戻します。
- ③電源コードをコンセントから外します。
- ④次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。

<補助的な操作>

- ①緊急停止。

緊急に装置の停止を必要とする場合、緊急停止スイッチを押します。復帰させるには、キースイッチを一旦 OFF にしてから再度 ON にします。

- ②カウンタリセット。

リセットスイッチを押すとカウンタディスプレイがリセットされます。

- ③安全シャッタークローズ。

エイミング光を OFF にするか、又はオープン状態のまま約 2 分間放置すると、自動的にシャッターが遮断されます。

- ④使用後の操作。【使用上の注意】の 2.重要な基本的注意(1) 取り扱い、【保守・点検に係る事項】の 1.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。)

詳細は装置付属の取扱説明書【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。
- ・ 光凝固装置と併用する場合は、必ず(株)ニデック指定の以下の装置を使用すること。[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。]
(株)ニデック製 眼科用レーザー光凝固装置

**・マルチカラーレーザー光凝固装置 MC-500

承認番号:22100BZX00215000

- ・ グリーンレーザー光凝固装置 GYC-1000

承認番号:22100BZX01054000

- ・ グリーンレーザー光凝固装置 GYC-500

承認番号:22700BZX00197000

*【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。[添付文書及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.使用注意(次の患者には慎重に適用すること。)

- 眼内レンズ挿入眼に後囊切開術を行う場合 [眼内レンズに多数の傷(ピット等)が生じ、グレアが生じる恐れがある。]
- 進行性の眼疾患
- 眼球固定の困難な眼球振とう又は眼球振とうを誘発する恐れのある疾患

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 房水もしくは角膜に混濁がある患者
- 後囊破損やチン小帯断裂等により、術後の眼内レンズの固定が不十分な患者
- 発作の解除されていない(角膜浮腫のある)急性原発閉塞隅角症
- 視野障害の進行した後期緑内障

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ある場所で使用しないこと。
[爆発する恐れがある。]
- * ・電源プラグは必ず接地(アース)付きコンセントに接続すること。[故障、漏電の際、感電・火災の恐れがある。]
- ・装置の作動中、術者、患者以外の同室者は、必ずレーザーゴーグルを着用すること。レーザーゴーグル装着中でも絶対にレーザー光を直視しないこと。(推奨品:山本光学(株)製「YL-717 ヤグ Nd:YAG 用」)
- ・YAG レーザの照射は必ず低いエネルギーから始め、意図する切開または切除が可能なエネルギーまで徐々に上げること。
[不用意に高いエネルギーで照射すると、必要のない部位まで切開または切除したり、出血を起こしたりする恐れがある。]
- ・連続して照射する場合は、シングルモード:18 回/分、パーストモード:6 回/分を照射回数の目安とすること。[目安をこえて連続照射を続けた場合、レーザーが照射されないことがある。]
- ・装置の作動中、LASER APERTURE より照射されるエイミング光を直視したり、手術眼以外の部分に照射したりしないこと。また、エイミング光の行き先に常に注意すること。[眼を傷める恐れがある。]
- ・YAG レーザの照射時以外は、装置を STANDBY 状態にすること。
[トリガスイッチの誤操作により、YAG レーザが誤照射される恐れがある。]
- ・装置の作動中は装置から離れないこと。離れる必要がある場合は、キースイッチを OFF にして装置からキーを外すこと。
[術者以外の人間が装置を勝手に操作して、事故を起こす恐れがある。]
- ・装置の使用前点検でエイミング光と YAG レーザの光軸が一致していることを確認すること。[正確な照射が行われない恐れがある]
- ・視度調節は必ず片眼づつ行い、一側から十側へ回さないこと。
[視度調節が適切に行えないため、レーザー光の照射に重大な影響を及ぼす恐れがある。]
- ・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、レーザー照射能力の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、顎載せ台等)を消毒し、装置にホコリが溜まらないようダストカバーを被せること。

(2)照明ランプの取り扱い

- ・電源スイッチをオフ○(OFF)にし、照明ランプが十分に冷めてから交換すること。[火傷をする恐れがある。]

3.相互作用

併用注意

- ・患者に接触させて使用する他の機器との併用には注意すること。
[電磁波等の干渉により危険な状況を引き起こす恐れがある。]
[電気メス使用の接触凝固等は、感電、熱傷をする恐れがある。]

4.不具合・有害事象

有害事象

- 眼圧上昇 □ 瞳孔偏位 □ 前房出血
- 角膜混濁 □ 水疱性角膜症
- 虹彩炎、硝子体炎、ぶどう膜炎などの炎症
- 限局性白内障 □ 虹彩後癒着 □ 穿孔創の再閉塞
- 網膜誤照射による影響 □ 周辺虹彩前癒着
- 瞳孔ブロック □ 角膜浮腫 □ 虹彩損傷
- 眼内レンズの損傷 □ 眼内レンズ偏位、硝子体腔落下
- 黄斑円孔 □ 網膜剥離 □ 類囊胞黄斑浮腫
- 眼内炎 □ 角膜熱傷 □ 強膜穿孔
- 角膜内皮損傷

詳細は装置付属の取扱説明書【第7章】を参照のこと。

5.移動及び設置等の注意

- ・装置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。
- * ・使用中、電源プラグをコンセントから容易に引き抜ける場所に本装置を設置すること。また、工具を使わずに電源プラグをコンセントから外せることを確認すること。[異常が発生した際に電源から装置を遮断する妨げになります。]
- ・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。
- ・装置の運搬時は、電源コードを装置に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、ケガ及び装置の故障につながる恐れがある。]
- ・装置の運搬、移動は、額当ておよび顎載せ台をつかまないこと。
[額当て及び顎載せ台部分の変形及び故障になる恐れがある。]
- ・装置の運搬は、購入時の梱包材に収納してから行うこと。
- ・架台を移動する際は、キャスターのロックを解除し、10 度以上傾けないこと。
- ・使用後は、患者に接触する部分(額当て、顎載せ台等)を消毒し、装置にホコリが溜まらないようダストカバーを被せること。

6.その他の注意

- ・糖尿病網膜症患者ではヤグレーザー後囊切開術後に血管新生緑内障を発症する可能性があるとの報告がある。

【保管方法及び有効期間等】

1.耐用期間

新規購入日から7年 [自己認証による]

取扱説明書を必ずご参照ください。

2.環境条件

温度 : 0～+50℃

湿度 : 10～95% (結露なきこと)

3.貯蔵・保管

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。
- ・清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。
- ・化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
- ・空气中に塩分、イオウ分、多量のホコリを含む場所には保管しないこと。
- ・結露させないこと

詳細は装置付属の取扱説明書【第2章】、【第8章】を参照のこと。

【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)

- ・使用後は、患者への接触部分(額当て、顎載せ台、グリップ)を消毒し、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。
- ・患者に接触する部分(額当て、顎載せ台等)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)ニデック又は購入先まで連絡すること。
- ・ヒューズ、顎載せ台用紙、ランプ交換の詳細は装置付属の取扱説明書【第5章】を参照のこと。
- ・光学部品の洗浄(クリーニング)の詳細は装置付属の取扱説明書【第5章】を参照のこと。
- ・エイミング光、YAG レーザのアライメント調節の詳細は装置付属の取扱説明書【第5章】を参照のこと。
- ・ランプのガラス部分は素手で触れないように、手袋、布等を紹介して行うこと。もし手指等が付着した場合は、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。]
- ・装置内の反射板、レンズ等に触れないこと。[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本体及び付属品等を(株)ニデッ

クに返却する前には、殺菌消毒剤を含ませたガーゼ等で装置の外観を拭き上げること。但し、拭き上げ方法を禁止している殺菌消毒剤(グルタラル製剤等)があるため、使用される殺菌消毒剤ごとの添付文書に従って使用すること。

3.レーザー手術装置の管理

- ・本装置の使用に際しては管理者及び管理区域を定め、装置付属の取扱説明書【第9章】の注意事項を守ること。

詳細は装置付属の取扱説明書【第5章】、【第6章】を参照のこと。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- 1)「YAG レーザー後囊切開術後急激に血管新生緑内障を発症した糖尿病網膜症の1例」文 俊貴ほか(第49回日本網膜硝子体学会総会・第16回日本糖尿病眼学会総会抄録)P.125

【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 (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。