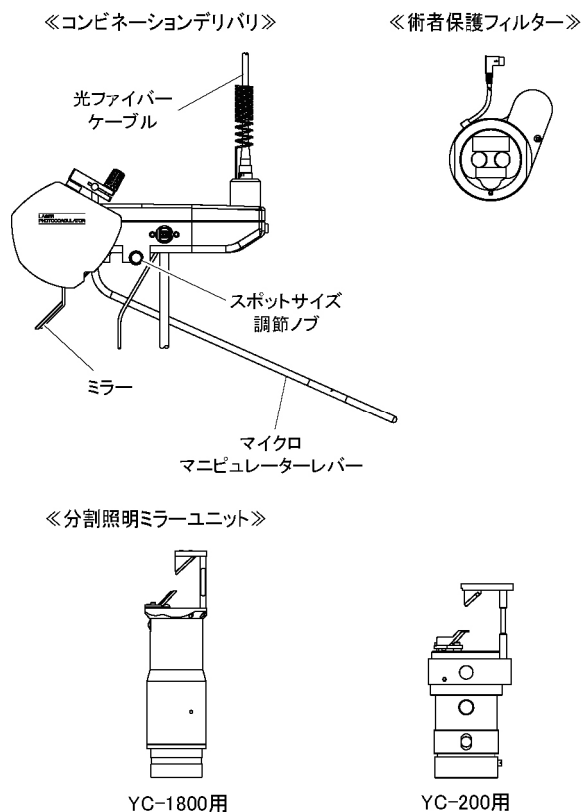


機械器具 31 医療用焼灼器
高度管理医療機器 眼科用レーザー光凝固装置 (70634000)
特定保守管理医療機器 (設置管理医療機器)
「グリーンレーザー光凝固装置 GYC-500」の付属品
コンビネーションデリバリ GYC2SZ-3A

* 【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

コンビネーションデリバリ (光ファイバークーブルを含む)、
プロテクトカバー、術者保護フィルター、分割照明ミラーユ
ニット、マウント ASSY

2. 機器の分類

水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護に

よる分類: IPX0

3. 寸法及び質量

コンビネーションデリバリ

寸法 : 66 (W) × 175 (D) × 78 (H) mm

質量 : 1.0kg (光ファイバークーブルを除く)

術者保護フィルター

寸法 : 102.5 (W) × 29.0 (D) × 102.9 (H) mm

質量 : 0.28kg

分割照明ミラーユニット (YC-1800 用)

寸法 : 47 (W) × 49 (D) × 180 (H) mm

質量 : 0.3kg

* 分割照明ミラーユニット (YC-200 用)

寸法 : 60 (W) × 55 (D) × 129 (H) mm

質量 : 0.3kg

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

装置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、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ーレバー: 治療光・照準光のスポット
位置の微調整をします。

【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。

- * 眼科用パルスレーザー手術装置は、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。]

販売名	承認番号
眼科用ヤグレーザ手術装置 YC-1800	16300BZZ01256000
眼科用ヤグレーザ手術装置 YC-200	23100BZX00035000

** 【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、
および電子化された添付文書を参照のこと。

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。
- ・ 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。
- ・ 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、装置本体付属の取扱
説明書を参照のこと。
- ・ 本付属品の取り付け時には、必ずヤグレーザのスリットランプ
のピントと治療光/照準光のフォーカスを、調整により一致させ
ること。[ピントとフォーカスがずれていると、光凝固の結果に
重大な影響を及ぼす恐れがある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・本付属品の取り付け時以外は、コンビネーションデリバリのレーザーフォーカス調整リングをいじらないこと。
- ・本付属品の取り付け、取り外し時には、あらかじめレーザセレクトレバーを”YC”の位置にして、ミラーを光凝固ユニット内に収納しておくこと。[ミラーを傷つけたり汚したりすると、レーザ照射性能に悪影響を及ぼす恐れがある。]
- ・折損等の原因になり得るので、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。
- ・光ファイバーケーブルのプラグ端面を傷つけたり、指紋やホコリ、その他で汚したりしないこと。[レーザ照射の性能が低下する恐れがある。]
- ・レーザシステムの作動中は本付属品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。]
- ・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。]
- ・運搬時及び長期間使用しない場合は、ヤグレーザの細隙灯顕微鏡から本器具を外し、購入時の梱包材に収納しておくこと。
- ・上記以外の取り扱い上の注意及び取り付け上の注意は、装置本体および本付属品の取扱説明書を参照のこと。

3.相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

【併用禁忌】(併用しないこと)

- ・本付属品は装置本体または眼科用パルスレーザ手術装置と併用して使用するものであり、単体での使用及び他の医療用具には使用しないこと。[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。]
- ・装置本体または本付属品の取扱説明書に記載のある装置以外との同時使用は避けること。[電磁波の干渉による誤動作を起こす恐れがある。]
- ・構成部品は、必ず(株)ニデック指定の物を使用すること。

【併用注意】(併用に注意すること)

- ・患者に接触させて使用するほかの機器との併用には注意すること。[電気メス使用等の接触凝固等は、感電、熱傷を引き起こす恐れがある]
- ・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。

- * レーザ照射に広視野倒像レンズを併用する場合は、コンタクトレンズメーカーが推奨する設定にしたがうこと。[角膜や水晶体へダメージをあたえる恐れがある。]

4.不具合・有害事象

可能性のある不具合・有害事象(合併症)として、次のものがある。

不具合

装置故障

有害事象

- ** 手術装置付属の取扱説明書、および電子化された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。
- ・本付属品の運搬は、購入時の梱包材に収納してから行うこと。

【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。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1.保守・点検

- ・修理、メンテナンス等のため装置をニデックに返却する際には、あらかじめ外観を水又は水で薄めた中性洗剤を含ませたガーゼ等で拭き上げること（消毒剤を使用する場合は、消毒剤に付属の説明書を参照のこと）。
- ・万一装置が故障した場合は、光凝固装置及び細隙灯顕微鏡の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。
- ・レーザ照射システムの定期点検（照準光及び治療光の光軸調節、校正およびデリバリ各部の動作チェック）を年1回(株)ニデックに依頼すること。
- ・しばらく使用しなかったレーザ照射システムを再使用する時には、使用前に必ずシステムが正常かつ安全に作動することを確認すること。

2. レーザ装置の管理

- ・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を守ること。

業者による保守点検事項

- ・本付属品および部品の定期点検（エイミング光およびグリーン光の光軸の調整、校正および各部の動作チェック）

【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。

「グリーンレーザ光凝固装置 GYC-500」の付属品
コンビネーションデリバリ GYC2SZ-3A 電子添文
17148-P961-A2