

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 JMDN 70634000

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

単眼倒像鏡デリバリ (NEITZ 用 GYC2MO-1)

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- (1) 構成品は、必ず(株)ニデック指定の物を使用すること。
- (2) 本付属品はグリーンレーザー光凝固装置 GYC-500 (以後、装置本体とする)と併用して使用するものであり、単体での使用および他の医療機器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。]

[3.相互作用の項参照のこと。]

4.寸法及び質量

〈単眼倒像鏡デリバリ (光ファイバーケーブルを含む)〉

寸法 : 72mm (W)×128mm (D)×279mm (H)

質量 : 450g

〈光ファイバーケーブル〉

寸法 : 3.0m (L)

詳細は本付属品の取扱説明書【第 6 章】を参照のこと。

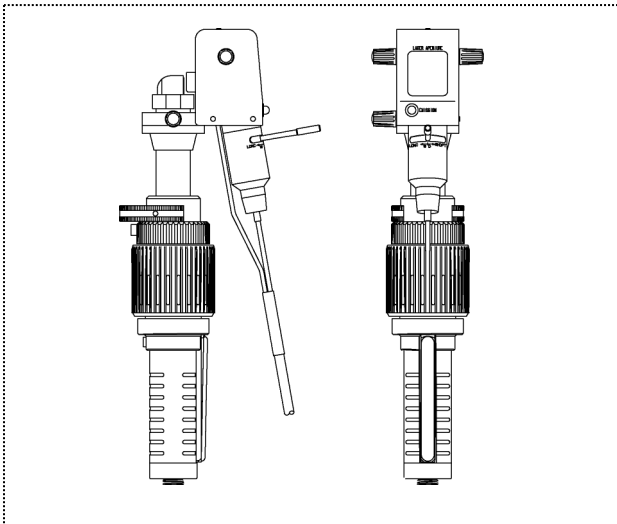
【使用目的又は効果】

使用目的

主として仰臥位での光凝固に用い、単眼倒像鏡での患者眼の観察(倒立像)および凝固光の照射を行う。

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】



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

単眼倒像鏡デリバリ (光ファイバーケーブル含む)、電源ボックス、AC アダプタ、USB ケーブル、カールコード、検眼レンズ 20D (ケース付)、キャリングケース

オプション

レーザーゴーグル、検眼レンズ 14D、検眼レンズ 28D

** 2.電氣的定格

照明電源用 AC アダプタ : AC100-240V 50/60Hz 0.3A

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

可搬形機器

**【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)

本付属品および装置本体を用いた一般的な手術法です。

- 1) 装置本体のダストカバーを外します。
- 2) 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。
- 3) 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。

** 4) 使用前点検を行います。

装置本体の取扱説明書【第 4 章】を参照します。

- 5) 照準光を OFF にします。
- 6) 本付属品の電源ボックスの電源を ON にします。
- 7) 患者をレーザー照射に適した姿勢(仰臥位等)を取らせませす。
- 8) レーザー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。
- 9) 照準光を調節します。
照準光の光量レベルおよび投影位置を調節します。
- 10) 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レバーを操作して、照準光のスポット径が最小になるようにします。
- 11) 治療光の照射条件を設定します。
装置本体のコントロールボックスで以下の条件を設定します。
 - ・照射出力 ・照射時間 ・カウンターリセット
 - ・照射モード(シングル/リピート) および
休止時間(リピートモード時)
- 12) 光凝固システムを READY 状態に切替えます。
- 13) 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光を照

取扱説明書を必ずご参照ください。

「グリーンレーザー光凝固装置 GYC-500」の付属品
GYC2MO-1 電子添文
17147-P961-A2

射します。

照射回数がカウンターに表示されます。

- 14) 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。

コントロールボックスで照準光を OFF にし、電源ボックスの調光ノブで照明光を最低レベルに落とします。

- 15) 患者にベッドまたはイスから降りてもらいます。

- 16) 次の患者にもレーザ照射を行う場合は、7)に戻ります。

- 17) 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。

- 18) レーザゴーグル装着者はゴーグルを外します。

- 19) 光凝固システムを片付けます。

検眼レンズを革ケースに収納します。

本付属品、電源ボックスおよび検眼レンズをキャリングケースに収納します。

- 20) 装置本体にダストカバーを被せます。

詳細は本付属品の取扱説明書【第4章】を参照のこと。

*【使用上の注意】

1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること。)

- 幼児、無水晶体眼、および眼病の患者。

- * ・その他、慎重に適用する患者については、装置本体の取扱説明書、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。
- ・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

- ・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。
- ・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。
[フットスイッチを誤って踏んでも治療光が照射されなくなる。]

- ・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 以上とすること。

[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を払うこと。

[眼を傷める恐れがある。]

- ・レーザを照射する時は、観察窓を覗いていない側の眼は閉じて使用すること。

- ・両眼視で使用する場合は必ずオプションのゴーグルを着用すること。

[眼を傷める恐れがある。]

- ・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。

[照明光量の低下をまねく恐れがある。]

(2)クリーニング

- ・金属たわし、クレンザー(磨き粉)、塩素系およ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。

3.相互作用

(1)併用禁忌

- ・本付属品は「グリーンレーザ光凝固装置 GYC-500、承認番号: 22700BZX00197000」と併用して使用するものであり、単体での使用および他の医療機器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使用方法の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。]

- ・構成品は、必ず(株)ニデック指定の物を使用すること。

(2)併用注意

- ・装置本体付属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。

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、次のものが報告されている。

有害事象

- ・可能性のある有害事象(合併症)については、装置本体付属の取扱説明書を参照のこと。

5.移動及び設置等の注意

- ・本付属品の設置手順については、本付属品の取扱説明書【第4章】を参照のこと。

- ・本付属品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、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.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。

「グリーンレーザ光凝固装置 GYC-500」の付属品
GYC2MO-1 電子添文
17147-P961-A2

****【保守・点検に係る事項】**

1. 洗浄(クリーニング)

- ・修理、メンテナンス等のため本付属品を(株)ニデックに返却する前には、まず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 5 章】を参照のこと。

2.保守・点検

使用者による保守点検事項

- ・万一、本付属品が故障した場合は本付属品および装置本体の電源コードをコンセントから抜き、本付属品および装置本体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 5 章】を参照のこと。
- ・しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、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。

業者による保守点検事項

- * ・下記の項目について、6 ヶ月に 1 回、(株)ニデックに実施を依頼すること。
 - 照明光、照準光および治療光のアライメント調整
 - 治療光の出力および照射時間の調整
 - 本付属品各部の動作確認

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.レーザー光凝固装置の管理

- **** 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 1 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】

製造販売元 : 株式会社 ニデック

電話番号 : 0533-67-6151(代)