

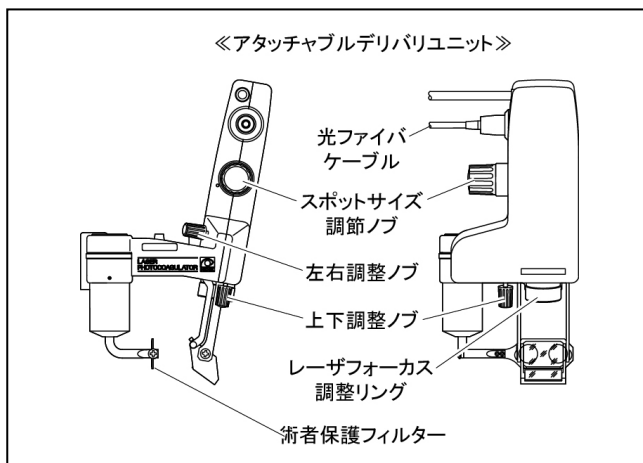
機械器具(31)医療用焼灼器
高度管理医療機器 眼科用レーザー光凝固装置 JMDN70634000
特定保守管理医療機器(設置) 「グリーンレーザー光凝固装置 GYC-500」の付属品
アタッチャブルデリバリ (HAAG 用 GYC2SG-2)

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- (1) 構成部品は、必ず(株)ニデック指定の物を使用すること。
- (2) 本付属品は(株)ニデック製 グリーンレーザー光凝固装置 GYC-500(以下、装置本体とする)およびハーグストレイト社製 細隙灯顕微鏡900シリーズ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。]
「3.相互作用の項を参照のこと。」

【形状・構造及び原理等】



1.構成

各構成部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

アタッチャブルデリバリユニット(術者保護フィルターおよび光ファイバケーブル付)、ホルダ(ネジを含む)、キャリングケース、アームレスト、ヘッドベルト

2.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

3.寸法及び質量

寸法 : 72 (W) × 130 (D) × 214 (H) mm
質量 : 0.7 kg (ケーブル類を除く)

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

本体から出射された凝固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: 凝固光・照準光のスポットサイズを連続的に可変します。
- ②左右調整ノブ: 凝固光・照準光スポットの左右方向の位置を調整します。
- ③上下調整ノブ: 凝固光・照準光スポットの上下方向の位置を調整します。
- ④レーザーフォーカス調整リング: 細隙灯顕微鏡のピン位置に凝固光・照準光のフォーカスを一致させます。
- ⑤術者保護フィルター: 本付属品を細隙灯顕微鏡の正面にセットすると観察光路内に術者保護フィルターが自動的に挿入されます。

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. 構成部品は、必ず(株)ニデック指定の物を使用すること。
2. 本付属品は、以下のものと併用すること。

・細隙灯顕微鏡

・ジャパンフォーカス社製 細隙灯顕微鏡

販売名: スリットランプ 900

届出番号: 15200BZY00166000

販売名: スリットランプ 900BQ

届出番号: 13B1X00049HS0060

販売名: スリットランプ 900BQ LED

届出番号: 13B1X00049HS0070

* 【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、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

・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。

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
アタッチャブルデリバリ
GYC2SG-2 電子添文
17172-P961-A1

取り扱い

- ・本付属品の取り付け時には必ず細隙灯顕微鏡のピントと照明光およびレーザ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。]
- ・本付属品の取り付け時以外は、光凝固ユニットのレーザフォーカス調整リング/上下調整ノブ/左右調整ノブを触らないこと。
- ・本付属品の取り付け/取り外し時には、術者保護フィルターがどこにも触れないように注意すること。
[術者保護フィルターの位置がずれると、術者の眼に重大な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 以上とすること。
- ・光ファイバーケーブルのプラグ端面を傷つけたり、指紋、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。]
- ・本付属品を対物レンズの正面にセットした状態では、正確に視度調整を行えないので、細隙灯顕微鏡の視度調整は、本付属品を右に 90° 振った状態で行うこと。
- ・凝固光の照射時以外は、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誤照射を防止する。]
- ・光凝固を行なう場合は、必ず本付属品を細隙灯顕微鏡の対物レンズの正面にセットすること。
- ・本付属品の使用中は、細隙灯顕微鏡の照明アームを右に振ったり、仰角照明をしたりできないので注意すること。
- ・本付属品の運搬時および長期間使用しない場合は、細隙灯顕微鏡から本付属品を外し、キャリングケースに収納すること。

3.相互作用

(1)併用禁忌

- ・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

- ・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 200 μ m より大きくしないこと。^{※1}
[角膜およ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「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 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(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については、装置本体の付属の取扱

説明書、および電子化された添付文書を参照のこと。

詳細は装置本体の取扱説明書を参照のこと。

5.移動及び設置等の注意

- ・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。
- ・本付属品の装置本体への取付けおよび取外しは、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、購入時の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。

【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

- ・万一、装置が故障した場合は、光凝固装置およ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。
- ・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。
- ・光凝固システムの定期点検(照明光、照準光および凝固光の光軸調節/校正および本付属品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光凝固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。

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。

2.レーザ手術装置の管理

- ・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の注意事項を守ること。
- 詳細は装置本体付属の取扱説明書を参照のこと。

業者による保守点検事項

- ・点検期間：1 年に 1 回
- ・点検内容：
 - ・照明光、照準光およびグリーン光のアライメント
 - ・グリーン光の出力および照射時間の校正
 - ・本付属品各部の動作確認

詳細は装置本体付属の取扱説明書を参照のこと。

【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)

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-500J」の付属品
アタッチャブルデリバリ
GYC2SG-2 電子添文
17172-P961-A1