*2022 年 8 月(第 2 版)
2016 年 10 月(第 1 版)
承認番号: 22800BZX00241000

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
スリットランプデリバリ(ツァイス SL130 タイプ)
アタッチャブルデリバリ(ツァイス SL130 用)

【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。]

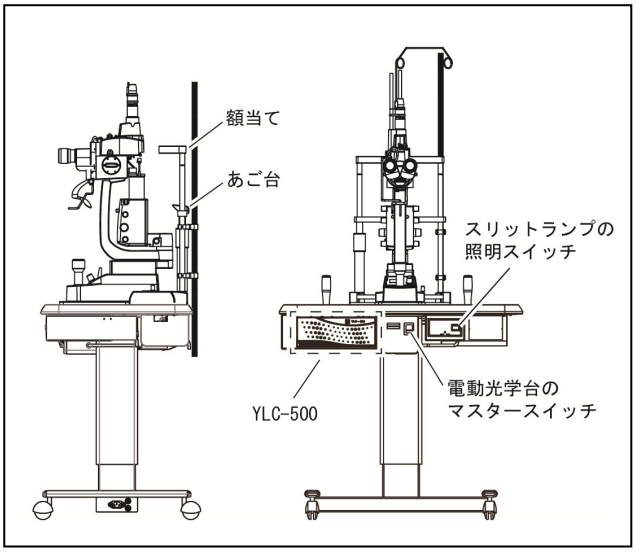
推奨品:波長577nm、OD≧5、577 DI LB5 (En207)

(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。]

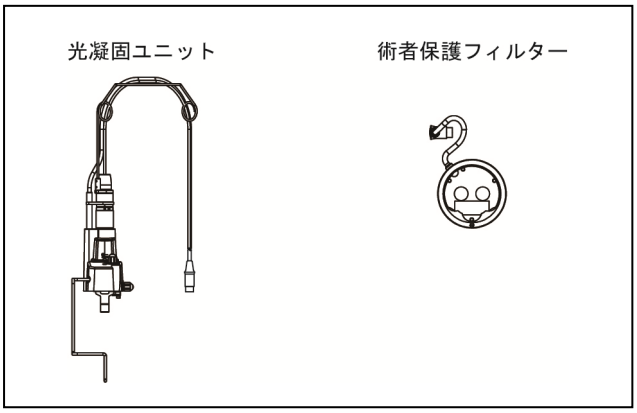
(4) 照明光は最低レベルから始め、観察に必要なレベルまで徐々に上げること。[不用意に強い光を投影すると、患者の網膜に熱的および光化学的な影響を与える恐れがある。]

＊【形状・構造及び原理等】

スリットランプデリバリ



アタッチャブルデリバリ



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

スリットランプデリバリ

＊ スリットランプ、電動光学台、光凝固ユニット、SL130 用スペーサー、術者保護フィルター、ケーブルサポート、光ファイバーケーブル、取扱説明書

アタッチャブルデリバリ

＊ 光凝固ユニット、SL130 用スペーサー、術者保護フィルター、ケーブルサポート、光ファイバーケーブル、ヘッドベルト、取扱説明書

2.体に接触する部分の組成

名称	原材料名
グリップ	ポリアミド系樹脂
額当て	ポリテトラフルオロエチレン
あご台	ABS 樹脂

3.電気的定格

装置本体の仕様に準ずる。

4.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

スリットランプデリバリ :移動形機器

アタッチャブルデリバリ:可搬形機器

5.寸法及び質量

スリットランプデリバリ

寸法 : 742 (W)×463 (D)×1300～1500 (H) mm

質量 : 45kg

取扱説明書を必ずご参照ください。

アタッチャブルデリバリ

〈光凝固ユニット〉

寸法　：79.4mm(W)×128.4mm(D)×230.8mm(H)

質量　：0.80kg

〈術者保護フィルター〉

寸法　：Φ79mm×40mm(D)

質量　：0.23kg

6.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細隙灯顕微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。

【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)起動

(1)-1.電源コードをコンセントに接続します。

(1)-2.キーカードを装置本体のコントロールボックスに挿入します。

(1)-3.装置本体のマスタースイッチをONにします。

(1)-4.術者と患者以外の同室者に専用のレーザゴーグルを装着させます。

(1)-5.コントロールボックスのスタートスイッチを押します。

(1)-6.使用前点検を行います。

(2)準備

(2)-1.電動光学台のマスタースイッチ、スリットランプの照明スイッチをONにします。

(2)-2.顕微鏡を術者の視度および瞳孔間距離(PD)に合わせます。

(2)-3.コントロールボックスのAIMINGボタンを押し、照準光を消光します。

(2)-4.患者の準備をします。

(2)-5.患者眼を観察します。

(3)レーザ照射

(3)-1.照射条件を設定します。

(3)-2.ステータスボタンを押して、「READY」にします。

(3)-3.照射位置が決まったら、フットスイッチを踏み治療光を照射します。

(3)-4.治療光の照射が終了したら、ステータスボタンを押して「STANDBY」にします。

(3)-5.AIMINGボタンを押し、照準光をOFFにします。

(3)-6.照明スポットの光量を最低レベルに調節します。

(4)終了

(4)-1.コントロールボックスのスタートスイッチをOFFにします。

(4)-2.レーザゴーグル装着者はゴーグルを外します。

(4)-3.装置本体のマスタースイッチをOFFにします。

(4)-4.コントロールボックスからキーカードを抜き取り、決められた場所に保管します。

(4)-5.スリットランプの照明スイッチおよび電動光学台のマスタースイッチをOFFにします。

(4)-6.電源コードをコンセントから外します。

(4)-7.額当て、あご台およびグリップをクリーニングします。

(4)-8.装置本体およびデリバリにダストカバーを被せます。

[組み合わせて使用する医療機器]

1.構成品は、必ず(株)ニデック指定の物を使用すること。

2.アタッチャブルデリバリは、以下のものと併用すること。

・カールツァイスメディテック社製 細隙灯顕微鏡

販売名：スリットランプ SL 130

届出番号：13B1X00119001060

＊【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、装置本体の電子化された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。]

・レーザが分割照明ミラーユニットに遮られるときは、照明アームを右または左に振ること。[レーザを妨げると、予期した治療効果が得られません。]

・視度調節は片眼ずつ行い、－側から＋側へ回さないこと。[適切な視度調節が行えないため、治療光の照射に重大な影響を及ぼす恐れがある。]

・治療光を照射する前に、あらかじめ光路内に反射物が存在しな

取扱説明書を必ずご参照ください。

いことを確認しておくこと。[反射被爆を起こす恐れがある。]
・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。]
・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こと。[光学部品の損傷、レーザ透過率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。]
・使用後は、患者に接触する部分(額当て、あご台、グリップ)を清掃し、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。
・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。]
・スリットランプデリバリは CH1 側に接続すること。
・レーザスポット倍率が 0.85 倍以下のコンタクトレンズは使用しないこと。[患者の網膜へダメージを与えてしまう恐れがある。]

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。
・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 200μm より大きくしないこと。※1
[角膜及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:詳細は主要文献の 1) を参照のこと。

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、装置本体の取扱説明書を参照のこと。

5.移動及び設置時等の注意

・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。
・装置は使用中に強い電磁波にさらされる恐れのない場所に設置すること。
・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。
・装置の装置本体への取り付け/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。
・装置の運搬時は、電源コードを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、装置を転倒させて、怪我及び故障になる恐れがある。]
・装置の運搬・移動は、額当ておよびあご台をつかまないこと。
[額当て及びあご台部分の変形及び故障になる恐れがある。]
・装置の移動は、キャスターのロックを解除し、10 度以上傾けないこと。

【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.洗浄(クリーニング)

・患者に接触する部分(額当て、あご台、グリップ)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。

3.レーザ光凝固装置の管理

・装置本体および本付属品の使用に際しては管理者及び管理区域を定め、装置本体付属の取扱説明書の注意事項を守ること。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1)「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

【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。