

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-200

\*【禁忌・禁止】

\*1.適用対象(患者)

下記に示す症例の患者には、本装置を使用しないこと。

〔(1)～(6) レーザが正常に照射できず、意図しない有害事象が  
発現するおそれがある〕

- (1) ターゲットの視覚化を妨げる、または光破壊を予測不可能にする角膜瘢痕、不整、または浮腫
- (2) 房水のびまん性混濁
- (3) 瞳孔ブロックによらない隅角閉塞を有する眼
- (4) 虹彩が適切に視覚化できないような、透光体の不透明度がある眼
- (5) 狭い隅角
- (6) 繊維柱帯が十分に見えない場合

〔(7)～(11) 原疾患の悪化やその他有害事象が発現しやすくなる可能性がある〕

- (7) 慢性的な眼内圧 (IOP) の上昇で、特に投薬中に制御できなくなるケース
- (8) 血管新生緑内障
- (9) 炎症性緑内障
- (10) ブドウ膜炎性緑内障
- (11) 先天性緑内障
- (12) ガラス製の眼内レンズが挿入されている眼〔レーザの照射により眼内レンズが破損するおそれがある〕
- (13) 潜在的な視覚機能のない眼〔治療による効果が期待できず、レーザの誤照射による意図しない有害事象が発現するおそれがある〕

2.使用方法

- (1) 照準光の行き先を常に確認すること。〔治療光を生体組織へ照射した場合、角膜その他の損傷または失明、皮膚の疼痛または熱傷が発生するおそれがある。〕
- (2) 同室者に推奨品のレーザゴーグルを着用させること。装着中はレーザ光を直視しないように指示すること。〔眼を損傷するおそれがある。〕
- (3) 治療光を照射する前に設定値を確認すること。〔意図しない設定値で治療光が照射されるおそれがある。〕
- (4) 治療光の出力は最低レベルから徐々に上げ、照射終了時には最低レベルに戻すこと。〔照射過多の原因になるおそれがある。〕

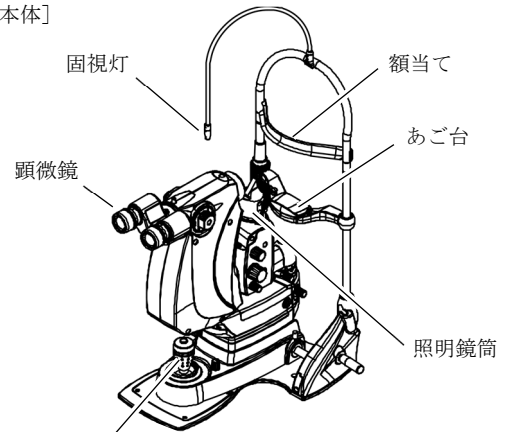
\*\*【形状・構造及び原理等】

本装置は波長 1064nm の Q スイッチパルス Nd:YAG レーザを治療光源とする眼科用のパルスレーザ手術装置です。

出力されるレーザの違いにより、2つのモデルが用意されています。

| モデル名          | 出力されるレーザ (波長)                          |
|---------------|----------------------------------------|
| YC-200        | Nd:YAG レーザ (1064nm)                    |
| YC-200 S plus | Nd:YAG レーザ (1064nm)<br>SLT レーザ (532nm) |

〔本体〕

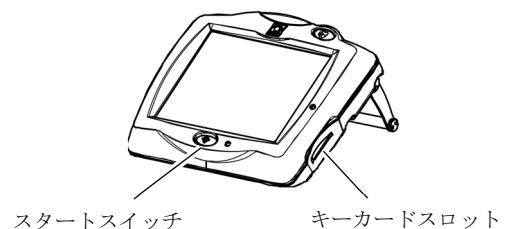


ジョイスティック

※モデルによる照明鏡筒の違い

|        |               |
|--------|---------------|
|        |               |
| YC-200 | YC-200 S plus |

〔コントロールボックス〕



1.構成

各構成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

本体、ヘッドレスト、コントロールボックス、コネクタボックス、リモートコネクタ、キーカード、電源コード、あご台用紙、ヘッドベルト、グリップ、アジャストバー、取付板、アームレスト、キャップ、ダストカバー、DANGER シール、取扱説明書

オプション

フットスイッチ、OPTION-BOX、専用架台、各種照明鏡筒 (チルティング/下固定/分割照明)、CB 用スタンド、レーザ用保護ゴーグル、コンタクトレンズ (YAG 用/SLT 用)

2.体に接触する部分の組成

| 名称       | 原材料名    |
|----------|---------|
| 額当て、グリップ | ポリアミド   |
| あご台      | ABS 樹脂  |
| ヘッドベルト   | 塩化ビニル樹脂 |

取扱説明書を必ずご参照ください。

### 3.電気的定格

AC100V～240V、50/60Hz、最大 100VA

### 4.機器の分類

レーザの製品クラス (IEC60825-1) : クラス 3B

電撃に対する保護 : クラス I の ME 機器

電撃に対する保護 (装着部) : B 形装着部

水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な浸入に対する保護 :  
IPX0 (本体)、IPX8 (フットスイッチ : オプション)

滅菌の方法 : 滅菌を必要とする部分はありません。

高酸素濃度雰囲気での使用の適性 : 高酸素濃度雰囲気での使用  
に適さない ME 機器

作動モード : 連続作動 (運転)

細隙灯顕微鏡規格への適合 : ISO 10939:2007 に適合

### 5.寸法及び質量

寸法 : 346mm (W) × 422mm (D) × 577mm (H)

質量 : 17.0kg ± 1.0kg (YC-200)  
18.0kg ± 1.0kg (YC-200 S plus)

### 6.作動・動作原理

本装置はレーザ発振方式として受動 Q スイッチ方式が採用されています。受動 Q スイッチ方式とは、あらかじめ共振器内に十分なエネルギーを蓄積しておき、Q スイッチ光学素子の透明度がエネルギーの蓄積量に応じて受動的に切り替わることにより、極めて発振時間が短く、かつ、ピークエネルギーが高いパルス状のレーザを発振させる方式です。

#### ・ YAG モード

発振された YAG レーザは、装置内の光学系によって照準光と同軸にされ、装置開口部から患者眼に向け照射された後に眼内のターゲット (主に水晶体後囊) に集光されます。YAG レーザが一時的に一点に集中して任意のエネルギー密度を超えるとプラズマが形成され、プラズマの急速な膨張・加熱により衝撃波が発生し、集光点近傍の微細な組織を破壊します。また、形成されたプラズマには入射光を吸収散乱させる働きがあり、集光点より眼底側の組織は保護されます。

YAG レーザ照射位置を示す照準光は、赤色の半導体レーザ (波長 : 635nm) が採用されています。照準光は装置内の光学系で YAG レーザと同軸にされるだけでなく、術者がターゲットに YAG レーザの集光点を合わせやすいよう、2つの照準スポットが一点に重なるところが照準目標になるように設計されています。

#### ・ SLT モード (YC-200 S plus)

発振された YAG レーザは、装置内に設置された波長変換素子を通して波長が 532nm (緑色) のレーザ光 (以下、SLT レーザ) に変換されます。また、装置内部の光学系により照準光と同軸にされ、装置開口部から患者眼に向け照射された後に眼内のターゲット (開放隅角) にスポット径 400 μm となるように照射されます。

SLT レーザ照射位置を示す照準光は、赤色の半導体レーザ (波長 : 635nm) が採用されています。照準光は装置内の光学系で SLT レーザと同軸にされるだけでなく、ターゲット位置でレーザ照射径 (400 μm) に収束されるように設計されています。

### 【使用目的又は効果】

#### 1.使用目的

パルスレーザの衝撃波による破壊作用または/および熱作用を利用して、後発白内障・緑内障等の眼疾患の治療または眼組織の切開に用いる。

### 【使用方法等】

#### 1.環境条件

温度 : +15～+30℃

湿度 : 30～90% (結露なきこと)

気圧 : 800～1060hPa

その他 : 有害なほこり、煙のないこと

#### 2.使用方法

##### (1) 起動

(1)-1. 電源コードをコンセントに接続します。

(1)-2. 術者と患者以外の同室者にレーザゴーグルを装着させます。

(1)-3. キーカードをコントロールボックスに挿入します。

(1)-4. マスタースイッチを ON にします。

(1)-5. スタートスイッチを押します。

(1)-6. 装置の使用前点検をします。

##### (2) 準備

(2)-1. 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)-2. AIMING ボタンを押す、照準光を OFF にします。

(2)-3. ジョイスティックを術者側の手前いっぱいに引きます。

(2)-4. あごをあご台に載せるように患者に指示します。

(2)-5. 患者の眼の高さをアイレベルマーカに合わせます。

(2)-6. 患者の頭部をヘッドベルトで固定します。

(2)-7. 患者に固視灯を見てもらい、視軸を固定します。

(2)-8. ジョイスティックを操作して、照明光を患者眼に投影します。

(2)-9. 照明光調光ノブを回して、光量を調節します。

(2)-10. 顕微鏡をのぞき、患部を観察します。

##### (3) 照射

(3)-1. 照射条件を設定します。

(3)-2. AIMING ボタンを押す、照準光を ON にします。

(3)-3. ステータスボタンを押して、「READY」にします。

(3)-4. ジョイスティックとコンタクトレンズを調節し、照準光のピントを照射予定位置に合わせます。

(3)-5. ハンドスイッチを押して治療光を照射します。

(3)-6. 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)-7. AIMING ボタンを押す、照準光を OFF にします。

(3)-8. 照明光調光ノブを回して、光量を OFF にします。

(3)-9. 患者を固定しているヘッドベルトを外します。

##### (4) 終了

(4)-1. スタートスイッチを押します。

(4)-2. [はい]を押します。

(4)-3. レーザゴーグル装着者はゴーグルを外します。

(4)-4. マスタースイッチを OFF にします。

(4)-5. キーカードを抜き取り、決められた場所に保管します。

(4)-6. 電源コードをコンセントから外します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

眼科用ヤグレーザ手術装置 YC-200 電子添文  
YC020-P941-A4

(4)-7. 額当て、あご台、グリップ、およびヘッドベルトをクリーニングします。

(4)-8. 装置にダストカバーを被せます。

#### 【組み合わせで使用する医療機器】

- ・ 構成品は、必ず(株)ニデック指定の物を使用すること。
- ・ 眼科用レーザ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おそれがある。]

| 販売名                   | 承認番号             |
|-----------------------|------------------|
| マルチカラーレーザ光凝固装置 MC-500 | 22100BZX00215000 |
| グリーンレーザ光凝固装置 GYC-500  | 22700BZX00197000 |

#### \*【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。)

- ＊[レーザが正常に照射できないおそれがある、または原疾患の悪化やその他有害事象が発現しやすくなる可能性がある]
- ・ 後囊との癒着が強い眼内レンズ挿入眼に後囊切開術を行う場合
- ・ 進行性の眼疾患
- ・ 眼球固定の困難な眼球振とうまたは眼球振とうを誘発するおそれのある疾患
- ・ 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

##### \*・非常に浅い前房

- ・ 重篤なブドウ膜炎
- ・ 血管新生緑内障、または虹彩血管の充血が関与している瞳孔ブロック
- ・ 血友病や凝固阻止薬の服用などにより出血しやすい患者
- ・ 大きく開いた瞳孔
- ・ 角膜内皮細胞密度減少
- ・ 隅角後退緑内障
- ・ 重症の星状硝子体症を患う患者
- ・ 異なる飛蚊症が共存している場合(Weissリングタイプの飛蚊症と前部下方硝子体にある複数のシネレシス飛蚊症が同じ眼にある)
- ・ 未治療の網膜疾患に関連する飛蚊症
- ・ 過度の水晶体乱視
- ・ 眼内炎
- ・ 裂孔原性網膜剥離
- ・ 囊胞状黄斑浮腫
- ・ 黄斑パッカー(黄斑前膜)
- ・ 水晶体又は網膜に近すぎる飛蚊症
- ・ 高眼圧症
- ・ 緑内障を患う患者

##### 2.重要な基本的注意

- ・ 眼科医以外は装置を使用しないこと。[予期せぬ不具合・有害事象が発生するおそれがある。]
- ・ 手術に先立ち、手術の目的と方法、予期される効果、有害事象等について十分に説明すること。

##### (1)取り扱い

- ・ 照準光を直視したり、人に向けたりしないこと。[不要な被曝の原因になる。]
- ・ 照射時以外(観察時等)は照射不可能な状態(STANDBY)にすること。[誤照射による被曝の原因になる。]
- ・ 使用する前に点検を行い、結果を記録すること。点検時に何らかの異状を認めたときは使用しないこと。[異常状態のまま使用すると意図した性能が得られず、予期せぬ不具合や、誤った診断により予期せぬ健康被害を誘発するおそれがある。]
- ・ 治療光を照射する前に光路内に反射物がないことを確認すること。[反射被曝の原因になる。]
- \*・ 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おそれがある。  
または、電気メス使用の接触凝固等は感電、熱傷をするおそれがある。]

##### 3.不具合・有害事象

###### \*【その他の不具合】

- ・ 装置の故障

###### \*【その他の有害事象】

| 術式             | 有害事象                                                                                                                                                 |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 後囊切開術          | 眼圧上昇、眼内レンズの損傷、硝子体炎、角膜内皮損傷、前房出血、網膜剥離、囊胞様黄斑浮腫、ぶどう膜炎、虹彩損傷、瞳孔ブロック、角膜浮腫、網膜裂孔、眼内炎、黄斑円孔、前房内炎症、眼内レンズ偏位、硝子体腔落下、虹彩血管新生、脈絡膜滲出、角膜接触(角膜浮腫につながる)や瞳孔ブロックを引き起こす硝子体脱出 |
| 虹彩切開術          | 虹彩炎、一過性眼圧上昇、水疱性角膜症、前房出血、穿孔創の再閉塞、角膜熱傷、水晶体損傷、瞳孔偏位、角膜混濁、限局性白内障、虹彩後癒着、網膜または脈絡膜誤照射による影響、眼圧コントロールの不能、視覚障害、悪性緑内障、囊胞様黄斑浮腫、網膜出血、前房蓄膿                          |
| 選択的レーザー線維柱帯形成術 | 一過性眼圧上昇、羞明、ぶどう膜炎、霧視、結膜充血、重圧感、内皮に色素沈着がある角膜における角膜内皮損傷、前房内炎症、疼痛、眼痛、頭痛、周辺虹彩前癒着、結膜炎、角膜浮腫、角膜損傷、角膜混濁、囊胞様黄斑浮腫、前房出血、脈絡膜滲出を伴う重篤な虹彩炎、びまん性層状角膜炎、色素散乱             |
| 後膜切除術          | 眼圧上昇、眼内レンズの損傷、水晶体損傷、網膜出血、網膜剥離、囊胞様黄斑浮腫、硝子体出血、限局性白内障、角膜内皮損傷、ぶどう膜炎、網膜裂孔、網膜円孔、眼内炎、硝子体液化、緑内障、網膜損傷、後囊損傷、飛蚊症の悪化、局所的網膜腫脹、暗点                                  |

##### 4.その他の注意

- \*・ 弊社のトレーニング受講者が設置や調整をすること。
- ・ 室内に引火性の麻酔ガス等が存在しないことを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

眼科用ヤグレーザ手術装置 YC-200 電子添文  
YC020-P941-A4

〔レーザ照射による引火、爆発のおそれがある。〕

- ・仕様に示された使用条件に管理できる場所に設置すること。
- ・仕様の電源条件を満たすコンセントで使用する。〔十分性能を発揮できない、または故障や火災の原因となることがある。〕
- ・付属の電源コード以外は使用しないこと。また、付属の電源コードを他の機器で使用しないこと。
- ・電源コードやケーブルは指定のコネクタに確実に接続すること。〔故障や動作不良の原因になる。〕
- ・専用架台（オプション）を移動するときは、キャスターの固定を解除すること。〔装置が転倒し、けがをするおそれがある。〕
- ・装置を梱包材に収納してから輸送すること。〔動作不良の原因になる。〕
- ・輸送中は衝撃を与えないこと。〔光軸ずれの原因になる。〕
- ・輸送中はできるだけ温度差が生じないように注意すること。〔温度変化によって、結露が起きたり、機能に影響を与えたりする場合がある。〕
- ・糖尿病網膜症患者ではヤグレーザ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.保管の条件

輸送/保管時

温度：-10～+55℃

湿度：10～95%（結露なきこと）

気圧：500～1060hPa

### 2.耐用期間

新規購入日から7年〔自己認証による〕

### 3.貯蔵・保管

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・直射日光が当たらない場所に保管すること。
- ・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。
- ・空気中に塩分、イオウ分、多量のコロリを含む場所には保管しないこと。
- ・結露させないこと
- ・輸送時および保管時は仕様の環境条件で管理できる場所に保管すること。

## 【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)

- ・額当て、あご台、グリップ、およびヘッドベルトは患者が使用するたびにクリーニングすること。
- ・シンナー、ベンジン等の有機溶剤、研磨クレンザーは使用しないこと。〔表面が損傷することがある。〕
- ・光学部品にふき残しが残らないようにクリーニングすること。〔光学部品が汚れているとレーザ光の出力が不安定になるおそれがある。〕

### 2.保守・点検

- ・装置は1年に1回、外観、機能、性能について点検すること。詳細に

については取扱説明書を参照のこと。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。

## 3.レーザ手術装置の管理

- ・管理者及び管理区域を定め、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)「YAG レーザ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。