

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

【禁忌・禁止】

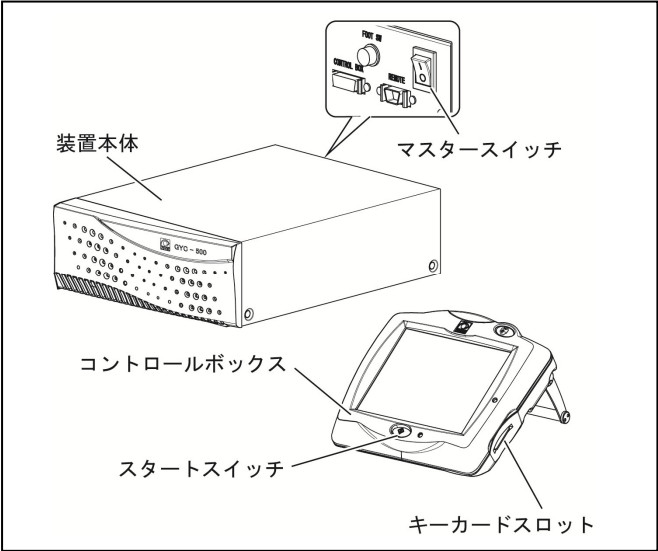
1.適用対象(患者)

下記に示す症例の患者には、本装置を使用しないこと。
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) 本装置で採用の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ーゴーグルを着装させ、装着中もレーザー光を直視しないように指示しておくこと。
- 推奨品：波長532nm、OD≧5、532 DI LB5 (En207)
- [眼を損傷する恐れがある。]
- (3) 治療光は不用意に高い出力で照射しないこと。
- [過剰凝固を起こす恐れがあるため、照射は必ず低い出力に設定してから始め、意図する反応が得られる出力まで徐々に上げること。]
- (4) 観察のための照明光は不用意に強い光を投影しないこと。
- [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ため、照明光は最低レベルから投影を始め、観察に必要なレベルまで徐々に上げること]

【形状・構造及び原理等】



1.構成

組み合わされるデリバリに応じて、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、コントロールボックス、フットスイッチ、電源コード、キーカード

オプション

- * パワーフットスイッチ、デュアルユニット、拡張ボックス、CB 天板取付ユニット、レーザーゴーグル、3D マウス、USB バースコードリーダー、磁気カードリーダー

デリバリの構成

以下から選択して併用する。

デリバリ	タイプ
スリットランプデリバリ	ニデック SL-2000 タイプ ニデック SL-1800 タイプ ツァイス SL 130 タイプ
スキャンスリットランプデリバリ	ニデック SL-2000 タイプ ニデック SL-1800 タイプ ツァイス SL 130 タイプ ハーグ 900BQ タイプ
アタッチャブルデリバリ	ニデック SL-2000 用 ニデック SL-1800 用 ニデック SL-1600 用 ツァイス 30SL 用 ツァイス SL 130 用 ハーグ 900/900BQ 用
スキャンアタッチャブルデリバリ	ニデック SL-2000 用 ニデック SL-1800 用 ニデック SL-1600 用 ツァイス 30SL 用 ツァイス SL 130 用 ハーグ 900BQ 用
コンビネーションデリバリ	ニデック YC-1800 用
双眼倒像鏡デリバリ	ハイネ OMEGA500 タイプ キーラー AP II タイプ
単眼倒像鏡デリバリ	ナイツ BS-II LED タイプ
エンドフォトデリバリ	EP-3 (非滅菌プロープ)

2.体に接触する部分の組成

名称	原材料名
マスタースイッチ、キーカード	一般電気部品
タッチパネル、緊急停止スイッチ、スタートスイッチ	ABS 樹脂

3.電氣的定格

電源 : AC100V-240V、50/60Hz±1Hz、定格 250VA

4.機器の分類

レーザー製品のクラス

クラス 4

電撃に対する保護の形式

クラス I 機器

取扱説明書を必ずご参照ください。

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類

装置本体：IPX0

フットスイッチ：IPX8

製造業者が指定する滅菌／消毒の方法による分類

滅菌および消毒を必要とする箇所のない機器

空気・可燃性麻酔ガス／酸素／亜酸化窒素・可燃性麻酔ガス中での使用の安全の程度による分類

上記ガス中での使用に適さない機器

作動(運転)モードによる分類

連続作動機器

移動による分類

可搬形

5.寸法及び質量

寸法：237mm(W)×318mm(D)×90mm(H) (突起物を除く)

質量：6.2kg (コントロールボックスを除く)

6.作動・動作原理

レーザ光凝固は、眼内透光体を透過して眼底に達したレーザ光が、網膜あるいは脈絡膜の色素に吸収されて熱を発生し、組織(蛋白質)に熱的凝固を起こさせるものです。通常、蛋白質は温度が約 70℃ 以上に上昇すると凝固し、白色化するので、この白斑を検眼鏡(スリットランプ、双眼倒像鏡など)で観察し、凝固の程度を判断します。白斑の発生は、同一照射範囲内でも、微妙に差異が生じるとともに、エネルギーが強く、照射時間が長いほど、発生する熱は多くなり周辺組織への凝固作用が拡大されます。

本装置では、発振したグリーン光(治療光)を装置内の光学系で照準光(635nm: 赤色)と同軸にして、一旦光ファイバケーブルに集光します。光ファイバケーブルの出力端はデリバリに接続されており、レーザ光はレーザ用光学系で所定のスポットサイズに形成された後、照射部位に投影されます。(グリーン光と照準光の照射範囲は同一になります。)また、デリバリには術者保護フィルタが取り付けられており、照射の際、患者眼・コンタクトレンズなどから反射したレーザ光が術者眼に入ること

【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

温度：+10～+35℃

湿度：30～90% (結露なきこと)

気圧：800～1060hPa

2.使用方法(操作方法)

基本的な操作は(1)→(2)→(3)→(4)の流れとなります。

(1) 起動

(1)-1. デリバリの設置(取り付けおよび接続)を行います。

(1)-2. 電源コードをコンセントに接続します。

(1)-3. キーカードをコントロールボックスのキーカードスロットに挿入します。

(1)-4. 装置本体のマスタースイッチを ON にします。

(1)-5. コントロールボックスのスタートスイッチを押して、電源を ON にします。

(1)-6. 装置の使用前点検を行います。

(2) 準備

(2)-1. 術者、患者以外の同室者にレーザゴーグルを装着してもらいます。

(2)-2. 凝固条件をコントロールボックスで設定します。

(2)-3. コンタクトレンズを使用し、照射予定部位の観察を行います。

(3) レーザ照射

(3)-1. ステータスボタンを押して、READY 状態にします。

(3)-2. 照射部位へ照準光を合致させます。

(3)-3. 凝固位置を定めて、フットスイッチを踏みます。

治療光が出力されます。

(3)-4. 治療光照射を終了したら、ステータスボタンを押して、STANDBY 状態に切り替えます。

(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押して、電源を OFF にします。

(4)-2. 装置本体のマスタースイッチを OFF にします。

(4)-3. キーカードをコントロールボックスのキーカードスロットから抜きます。

(4)-4. 電源コードをコンセントから外します。

(4)-4. 必要に応じて、デリバリをクリーニングし、次の使用に支障がないように、ダストカバーをかける等、清潔な状態で保管します。

【組み合わせて使用する医療機器】

(1) 本装置は、以下のものと併用すること。

細隙灯顕微鏡^{※1}

・(株)ニデック製 細隙灯顕微鏡

「販売名：スリットランプ SL-2000 届出番号：23B1X00023000167」

「販売名：スリットランプ SL-1800 届出番号：23B1X00023000065」

「販売名：スリットランプ SL-1600 届出番号：23B1X00023000119」

・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 30SL/M 許可番号：13BY0048」

・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」

・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」

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 電子添文
17166-P941-A4

眼科用パルスレーザ手術装置※2

- ・(株)ニデック製 眼科用パルスレーザ手術装置

「販売名：眼科用ヤグレーザ手術装置 承認番号：16300BZZ01256000」

眼科用レーザ光凝固装置プローブ

- ・(株)ニデック製 眼科用レーザ光凝固装置プローブ

「販売名：エンドフォトリバリ（非滅菌プローブ）」

承認番号：22700BZX00198000」

※1 スリットランプデリバリ、スキャンアタッチャブルデリバリ使用時

※2 コンビネーションデリバリ使用時

(2)構成品は、必ず(株)ニデック指定のものを使用すること。

※ [電子化された添付文書及び取扱説明書の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。]

【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。)

- ・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恐れのある疾患
- ・幼児、無水晶体眼
- ・眼内出血の比較的多い疾患など、眼内の透明性が低下している疾患
- ・糖尿病患者
- ・発作解除されていない(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

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

- ・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。]
- ・本装置は空気・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。]
- ・細隙灯顕微鏡を利用したデリバリの場合、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ってください。[レーザを妨げると、予期した治療効果が得られません。]
- ・細隙灯顕微鏡の視度調節は、必ず片眼ずつ行い、一側から＋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）にしてください。[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。[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、デリバリの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。]

3.相互作用

併用注意

・細隙灯顕微鏡と併用する場合

- ・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恐れがある。電気メス使用の接触凝固等は、感電、火傷をする恐れがある。]
- ・レーザ照射にスリットランプデリバリおよび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・有害事象として、次のものが報告されている。

不具合

装置故障

有害事象

眼圧上昇、網膜剥離（牽引性網膜剥離）、黄斑浮腫（囊腫状黄斑浮腫）、硝子体出血、視野狭窄、色覚異常、暗順応低下、そのほか過剰凝固による影響、瞳孔偏位、散瞳、前房出血、角膜混濁、水疱性角膜炎、術後虹彩炎（虹彩毛様体炎）、限局性白内障、虹彩後癒着、穿孔創の再閉塞、網膜誤照射による影響、周辺虹彩前癒着、角膜損傷、脈絡膜剥離、低眼圧、眼球瘍、視力低下、後部硝子体膜の剥離、網膜出血、脈絡膜出血、視神経炎症、新生血管の進行、網膜裂孔、コントラスト感度低下、Atrophic creep（凝固斑拡大）、中心窩誤凝固（照射）による影響、傍中心暗点、網脈絡膜萎縮（の拡大）、虹彩誤凝固による影響、近視化、黄斑上膜、網脈絡膜側副血行路形成、網膜下線合織（網膜下索）形成、腫瘍の硝子体播種、角膜熱傷、強膜穿孔、網膜下線維増殖、網

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 電子添文
17166-P941-A4

膜動脈分枝閉塞症、眼痛※¹、疼痛※¹、羞明(感)※¹

※¹ 詳細は**主要文献**の1)～4)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。
- ・装置本体の側面および背面にある通風口を塞がないように設置すること。
- ・強い振動や衝撃を与えないこと。
- ・デリバリの装置本体への取り付けまたは取り外しは、マスタースイッチをOFFにした状態で行うこと。
- ・装置の移動時は、電源コードを装置に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、怪我および故障する恐れがある。]
- ・装置は購入時の梱包材に収納した状態で運搬すること。
- ・装置本体および細隙灯顕微鏡の移動は、キャスターロックを解除してから行い、10度以上傾けないこと。
- ・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。その際、光ファイバーケーブルに無理な力がかからないように注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管の条件

輸送時

温度：-10～+60℃

湿度：10～95%（結露なきこと）

気圧：500～1060hPa

保管時

温度：-10～+55℃

湿度：10～95%（結露なきこと）

気圧：700～1060hPa

2.耐用期間

本装置：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。
- ・直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。
- ・化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生しない場所に保管すること。
- ・空気中に塩分、イオウ分、多量のホコリを含まない場所に保管すること。
- ・振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。
- ・結露のない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)

- ・患者に接触する部分(額当て、あご台、グリップ等)は使用前後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。

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)ニデックまたはお買い上げ先まで連絡すること。
- ・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器具を(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。
- ・照明ランプのガラス部分は素手で触れないよう、手袋、布等を介して行うこと。もし手脂等が付いてしまった場合は、アルコール等を浸したきれいな布で拭き取ること。
[ランプの寿命が短くなる恐れがある。]

3.レーザー光凝固装置の管理

- ・本装置の使用に際は管理者および管理区域を定め、装置付属の取扱説明書の注意事項を守ること。

業者による保守点検事項

項目	点検内容	点検時期
外観	・汚れ、傷等	6ヶ月に1回
機能	・安全機能 ・本体の機能 ・各デリバリの機能	
性能	・レーザー出力性能	

【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 26. 眼科レーザー治療 田野保雄 大阪大学教授 編」(文光堂) P.30～349
- 2)「IV緑内障 水泡性角膜炎」森 和彦(眼科 Vol. 50 No. 10 2008年) P. 1403
- 3)「汎網膜光凝固の実際」池田誠宏(眼科プラクティス 7巻 2006年, 文光堂)P. 68
- 4)「角膜内皮障害」細谷比左志(今日の眼疾患治療指針 163, 医学書院)P. 163

【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 (文献請求先も同じ)

電話番号：0533-67-6151(代)