**2022年 8月(第10版)
*2020年 7月(第9版)
承認番号： 22100BZX00215000

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)

マルチカラーレーザ光凝固装置 MC-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

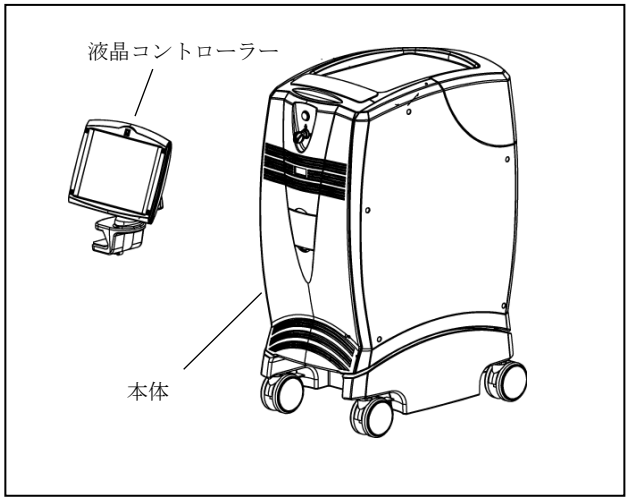
(1)本装置で採用の治療光を生体組織へ照射した場合、下記の症状が起こる恐れがあるので、照準光の行き先には常に注意を払い、患部以外へ照射しないこと。
・眼の症状……角膜その他の損傷または失明
・皮膚の症状……疼痛または熱傷
[生体組織を損傷する恐れがある。]

(2)装置の運転中、術者･患者以外の同室者は各波長に対応した推奨品または同等品のレーザゴーグルを装着していない場合には、装置を運転しないこと。また、レーザゴーグルの装着中でもレーザ光を直視しないこと。
[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、単体又は任意の組み合わせで出荷されます。

** **基本構成**

装置本体、液晶コントローラー、フットスイッチ、リモートコネクタ、標準付属品（電源コード、キースイッチ(予備1個)、電源ヒューズ(予備2個)、ダストカバー、DANGERシール、取扱説明書）

オプション

赤外リモートコントローラー、ビームスプリッタ、ＴＶアタッチメント、側視鏡ユニット、コントロールボックス、バーコードリーダー、カードリーダー、LPM ライセンス

デリバリの構成

以下から1種を選択して併用する。

デリバリ
スリットランプデリバリ ニデック SL-1800タイプ ツァイス SL 130タイプ ハーグ 900BQ LEDタイプ
アタッチャブルデリバリ ニデック SL-1800用 ツァイス 30SL用 ツァイス SL130用
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 LEDタイプ
スキャンアタッチャブルデリバリ ニデック SL-2000/SL-1800用 ツァイス 30SL用 ツァイス SL130用 ハーグ 900BQ 用、900BQ LED用
双眼倒像鏡デリバリ ハイネ OMEGA500タイプ
エンドフォトデリバリ EP-3（非滅菌プローブ） EP-3（滅菌済プローブ）

2.体に接触する部分の組成

液晶タッチパネル：一般電気部品
緊急停止スイッチ：一般電気部品
キースイッチ：一般電気部品
アクセスカバーボタン：ポリアセタール樹脂
リアカバー開扉部：冷間圧延鋼板
電源スイッチ：一般電気部品
コントロールボックス各種スイッチ：ABS樹脂

3.電気的定格

電源 ：単相AC100V、50/60Hz、400VA以下

4.機器の分類

レーザ製品のクラス

クラス4

電撃に対する保護

クラスⅠのME機器

水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護

装置本体： IPX0

取扱説明書を必ずご参照ください。

フットスイッチ：　IPX8

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）

5.寸法及び質量

寸法：300mm (W)×480mm (D)×670mm (H)（突起部を含まず）

質量：約 35kg

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。また、波長により組織への深達性に差があり、熱が発生する部位の深さが異なる点にも注意が必要です。

MC-500 では、発振したレーザ光を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 はデリバリユニットに接続されており、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。また、デリバリユニット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を防止します。

【使用目的又は効果】

1.使用目的

レーザの熱作用を利用して、網膜、虹彩、毛様体、又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　：+15～+30℃

湿度　：30～75%（結露なきこと）

その他：有害なホコリ、煙のないこと

2.使用方法

基本的な操作は以下の流れとなります。

1)デリバリの設置（取り付け及び接続）を行います。
デリバリの光ファイバケーブル/デリバリケーブルは同じチャンネル側のファイバコネクタ/デリバリコネクタに接続します。

2)電源コードをコンセントに接続します。

3)装置本体の電源スイッチを ON にします。
パイロットランプの点灯を確認します。

4)装置本体及びデリバリの使用前点検を実施します。

5)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。

6)キースイッチにキーを差し込み、ON にします。

7)照射予定部位の観察を行います。
①スリットランプデリバリでは、患者に接触する部分（額当て、顎載せ台等）をクリーニングします。
②スリットランプデリバリでは、患者に顕微鏡の顎載せ台に顎を載せるように指示します。
患者の頭をヘッドベルトで固定すると必要な部位の治療が安全に行うことができます。
③デリバリ側で照明光量を調節し、患者眼の瞳孔中心から入射させ、眼底患部が明瞭にできるように観察鏡の位置を調節します。

8)次の照射条件を所定のノブ/スイッチで設定します。
スポットサイズ、スキャンパターン(スキャンデリバリのみ)、治療光の選択、照準光の光量、照射時間、照射出力、照射モード（リピートモード又はシングルモード）及び休止時間

9)STATUS スイッチを押して、READY 状態に切り替えます。

10)デリバリの操作により、照射部位へ照準光を合致させます。

11)10)の状態を保ちつつフットスイッチを踏んで、治療光照射を行います。

12)治療光照射を終了したら、STATUS スイッチを押して、STANDBY 状態に切り替えます。

13)以上が治療光照射のための基本的な一連の操作で、状態に応じて観察、照準、治療光照射を繰り返します。

14)次の患者にも治療光照射を行う場合は、患者の体に触れる部分の消毒を行った後、7)に戻ります。

15)キースイッチを OFF にします。

16)電源スイッチを OFF にします。

17)必要に応じて、デリバリのクリーニングを行います。

18)次回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。

詳細は各種デリバリ付属の取扱説明書を参照すること。

[組み合わせて使用する医療機器]

(1)本装置は、以下のいずれかのものと併用すること。

・(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」※1

・(株)ニデック製　細隙灯顕微鏡「販売名：スリットランプ SL-1800　届出番号:23B1X00023000065」※1

・カールツァイス社製　細隙灯顕微鏡「販売名：スリットランプ 30SL/M　許可番号:13BY0048」※1

・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」※1

** ［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。］

※1　アタッチャブルデリバリ、スキャンアタッチャブルデリバリ使用時

・(株)ニデック製　眼科用レーザ光凝固装置プローブ「販売名：エンドフォトデリバリ（非滅菌プローブ）　承認番号: 22700BZX00198000」

・(株)ニデック製　眼科用レーザ光凝固装置滅菌済みプローブ「販売名：エンドフォトデリバリ（滅菌済プローブ）　承認番号: 22400BZX00244000」

(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。］

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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眼

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

・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。
・装置の運転中、術者・患者以外の同室者は、必ずレーザゴーグル（下表の推奨品を参照）を装着すること。また、レーザゴーグルを装着中でも絶対にレーザ光を直視しないこと。

メーカー名	型　番	対応波長
山本光学(株)	YL300 He-Ne	赤
〃	YL-717 Nd-YAG SHG	黄/緑

・装置の運転中は、装置から離れないこと。離れる場合はキー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。］
・装置の使用前点検で照明光及び照準光/治療光の光軸が一致していることを確認すること。
・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。］
・細隙灯顕微鏡を利用したデリバリの場合、照明鏡筒のミラーホルダが照準光/治療光の光路を塞がないように、照明鏡筒の位置に注意すること。［治療光のケラレにより、予期した治療効果が得られない恐れがある。］
・細隙灯顕微鏡の視度調節は、必ず片眼づつ行い、－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、予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。］
・治療光の照射時以外は、液晶コントローラーの STATUS スイッチを押して STANDBY 状態にしておくこと。［フットスイッチの操作を誤ると、治療光が照射される恐れがある。］
・レンズ面及びミラー面を傷つけたり、指紋、ホコリ、その他で汚さないようにすること。［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。［折損及びレーザ透過率低下が起こる恐れがある。］
・光ファイバ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。［光ファイバの焼損や透過率低下が起こる恐れがある。］
・スキャンデリバリを使用する場合はモード変更、照射パターン変更時の設定に注意すること。［間違ったモードまたはパターンで照射すると予期せぬ不具合が発生する場合がある。］
・スキャンデリバリを使用し、複数のスポットがあるパターンを選択した場合は、スリーミラー付きコンタクトレンズで操作する際にはミラーいっぱいにパターンを映しださないようにして、パターンの全体像と治療箇所をレーザー治療開始前に確認すること。
・スキャンデリバリを使用する場合、アーケードグリッド用パターンによる光凝固の場合は、広視野コンタクトレンズを使用しないこと。［広視野コンタクトレンズを使用すると、スポットが拡大表示され、中心窩除外ゾーンのリングの径が変わり予期せぬ不具合が発生する恐れがある。］
・スキャンモードは、通常凝固よりも硝子体出血等の可能性が高いとの報告があるため、シングルスポットで照射出力を最低レベルから徐々に上げ、意図する反応が得られる出力でスキャンモードで照射をおこない、照射終了時には最低レベルに戻すこと。
・使用後は、デリバリの患者に接触する部分（額当て、顎載せ台、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（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用注意（併用に注意すること）

・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。］
・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。
・装置にスリットランプデリバリを接続する際は、デリバリの光ファイバケーブルを CH1 側（FIBER 1 コネクタ）デリバリケーブルを SCAN コネクタに接続すること。
・それぞれのデリバリの光ファイバケーブル/デリバリケーブルを必ず同じチャンネル側の FIBER コネクタ/DELIVERY コネクタに接続すること。［選択していないデリバリからレーザ光が照射される恐れがある。］
・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あたえる恐れがある］

取扱説明書を必ずご参照ください。

4.不具合・有害事象

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（嚢腫状黄斑浮腫）、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、眼球癆、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

・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。
・装置本体の側面及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又は取外しは、キースイッチを 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、怪我及び故障になる恐れがある。]
・装置は購入時の梱包材に収納した状態で運搬すること。
・装置は縦置き状態で 10 度以上傾けないで運搬すること。
・装置本体及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

温度： 0～+50℃

湿度： 10～95%以下（結露なきこと）

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。
・直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。
・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、多量のホコリを含む場所には保管しないこと。
・振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。
・結露させないこと。

【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、顎載せ台、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。詳細については付属の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、㈱ニデックで受託することができる。
・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)ニデック又は購入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.レーザ光凝固装置の管理

・本装置の使用に際しては管理者及び管理区域を定め、装置付属の取扱説明書の注意事項を守ること。

【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　水泡性角膜症」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)

取扱説明書を必ずご参照ください。