**2017年 6月(第3版 新記載要領に基づく改訂)
*2013年 1月(第2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」の付属品
**スキャンスリットランプデリバリ ハーグ900BQ LEDタイプ

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

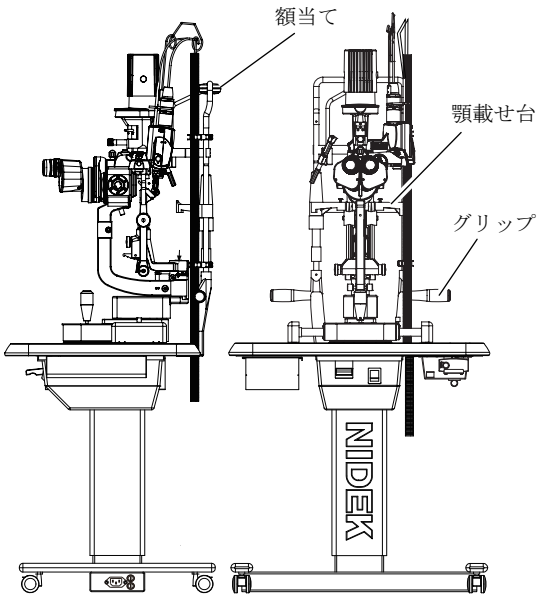
中心窩脈絡膜新生血管(中心窩CNV)の患者、近視性CNVの患者

2. 使用方法

照明光量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】



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

**細隙灯顕微鏡、光凝固ユニット、術者保護フィルタユニット、電動光学台、回転ストッパ、フィグゼーションピン

標準付属品(アジャストバー、アームレスト、ヘッドベルト、ケーブルサポート、プロテクトカバー、光ファイバケーブル、電動光学台予備ヒューズ(2ヶ)、ダストカバー、取扱説明書、添付文書)

2.体に接触する部分の組成

- 原点移動ノブ、ジョイスティック、スポットサイズ調節グリップ、スリット回転及び絞り切換つまみ、スリット幅調節ノブ、センタリングノブ、マニピュレータレバー(オプション):アルミ合金
- 照明スイッチ、スリットランプ調光ノブ、マスタースイッチ:一般電気部品
- テーブル上下動レバー:ABS樹脂
- 額当て、ヘッドベルト:塩化ビニル樹脂
- 顎載せ台上下動ノブ、倍率変換ノブ、光凝固ユニット固定ノブ :ポリアミド系樹脂
- 顎載せ台:ポリエチレン
- フィルタレバー、グリップ:ステンレス鋼

3.電気的定格

**細隙灯顕微鏡電源:AC100V、50/60Hz、60VA

電動光学台電源 :AC100V、50/60Hz、1000VA

4.機器の分類

レーザ製品のクラス

クラス4※1

電撃に対する保護の形式

クラスI機器※1

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※1

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類

**普通の機器 IPX0

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

移動形機器

電磁両立性規格への適合※1

EMC規格 IEC 60601-1-2:2007に適合している。

※1…(株)ニデック製「マルチカラーレーザ光凝固装置MC-500」と接続した場合に限る。

5.寸法及び質量

寸法 :600mm(W)×405mm(D)×1300~1500mm(H)

質量 :45kg

6.作動・動作原理

光ファイバケーブルからデリバリ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。術者が治療光を照射するためフットスイッチを踏むと、保護フィルタが治療光照射中のみ、自動的に観察光路内に挿入される。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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(装置本体に準ずる)

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(操作方法)

本付属品及びマルチカラーレーザ光凝固装置 MC-500 を用いた一般的な操作方法を以下に示します。

1)必要に応じて、本付属品を装置本体に接続し、それぞれの電源コードをコンセントに接続します。

2)装置本体のマスタースイッチを ON にします。

3)術者、患者以外の同室者にレーザカラーに応じたレーザゴーグルを装着させます。

4)装置本体のキースイッチを ON にします。

5)機能点検を実施します。

6)本付属品のマスタースイッチ及び照明スイッチを ON にします。

7)細隙灯顕微鏡にアジャストバーを取り付け、術者の視度を片眼ずつ調節し、瞳孔間距離の調節後、アジャストバーを外します。

8)照準光を OFF にします。

9)患者に接触する部分（額当て、顎載せ台、グリップ等）をクリーニングします。

10)患者に、スリットランプの顎載せ台・額当ての順に顎と額を密着させるよう指示し、頭部をヘッドベルトで固定します。

11)照射予定部位が明瞭に観察できるよう、患者眼の瞳孔中心部に照明光及び照準光を入射しながら細隙灯顕微鏡の位置を調節します。

12)必要に応じて、照明光の幅、長さ、光量、傾き、フィルタ及び照準光の光量を調節します。

13)以下の照射条件を液晶コントローラーのスイッチ及び光凝固ユニットのグリップで設定します。

・スポットサイズ　・カラー選択　・照準光光量

・照射時間　・照射出力　・照射モード(シングル/リピート)

・休止時間(リピートモード時)　・カウンターリセット

・スキャンパターン

14)液晶コントローラーの STATUS スイッチを押して、光凝固システムを READY 状態に切り替えます。

15)照準光のピントを照射予定部位へ合致させます

16)フットスイッチを踏み込んで治療光を照射します。

17)必要に応じて、観察、照準、レーザ照射を繰り返します。

18)レーザ照射終了後、液晶コントローラーの STATUS スイッチを押して、光凝固システムを STANDBY 状態に切り替えます。

19)次の患者にレーザ照射を行う場合は、患者を入れ替えた後、8)に戻ります。

20)本付属品の照明スイッチ、マスタースイッチを OFF にします。

21)装置本体のキースイッチを OFF に戻し、抜き取って別途保管します。

22)レーザゴーグル装着者にゴーグルを外してもらいます。

23)必要に応じて、デリバリのクリーニング、消毒、滅菌を行います。

24)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。

［組み合わせて使用する医療機器］

1. 構成品は、必ず(株)ニデック指定のものを使用すること。

2. 本付属品は(株)ニデック「マルチカラーレーザ光凝固装置 MC-500」と併用して使用するものであり、単体での使用及び他の医療機器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。］

**【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（添付文書）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

・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。

・光凝固システムの使用前点検で照準光と照明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、および眼病の患者に対しては、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。］

・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。］

・治療光は必ず低い出力に設定してから照射を始め、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。］

・照明鏡筒のミラーホルダがレーザ光路を塞がないように、照明鏡筒の位置に注意すること。［正確な照射が行われず、予期した治療効果が得られない恐れがある。］

・視度調節は必ず片眼ずつ行い、－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、その他で汚さないようにすること。［光学部品の損傷、レーザ照射能力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 以上とること。［光ファイバの劣化や折損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

取扱説明書を必ずご参照ください。

れがある。]

・光凝固装置の作動中は、本付属品のレーザ光反射ミラーより照準光が照射されるが、それを直視したり、手術眼以外の部分に照射したりしないこと。また、照準光の行き先に常に注意すること。[眼を傷める恐れがある。]

・複数のスポットがあるパターンを選択し、スリーミラー付きコンタクトレンズを操作する場合に注意が必要です。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治療開始前に確認すること。

・スリーミラー付きコンタクトレンズはアールイーメディカル社「販売名：レーザー用／手術用コンタクトレンズ　スリーミラーユニバーサルレンズ(ゴールドマン型)AU-900-2S(OG3MSA)、承認番号:15700BZY00734000」を使用すること。

・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ってしまいます。]

・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行い、照射終了時には最低レベルに戻すこと。

・使用後は、患者に接触する部分（額当て、顎載せ台等）を消毒用エタノールでクリーニングし、本付属品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。

(2)照明ランプの取り扱い

・照明スイッチを 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）

(1)併用注意（併用に注意すること）

・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。

**・<u>レーザー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]</u>

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

可能性のある有害事象については、装置本体付属の取扱説明書（添付文書）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。

・光凝固システムがその使用中に強い電磁波にさらされることがない場所に設置すること。

・本付属品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。

・本付属品の装置本体への取り付け/取り外しは、キースイッチを OFF にした状態で行うこと。

・本付属品の運搬時は、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、装置を落下させて、怪我及び故障になる恐れがある。]

・本付属品の運搬・移動は、額当ておよび顎載せ台をつかまないこと。[額当て及び顎載せ台部分の変形及び故障になる恐れがある。]

・本付属品の移動は、キャスターロックを解除し、10 度以上傾けないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1.耐用期間

本付属品 …… 新規購入日から 7 年［自己認証による］

2.保管の条件（装置本体に準ずる）

温度　：0～+50℃

湿度　：10～95%（結露なきこと）

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。

・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又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、(株)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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・ランプのガラス部分は素手で触れないように、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。］
・本付属品内の反射ミラー、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 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

【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。