**2017 年　6 月(第 3 版 新記載要領に基づく改訂)　　承認番号:　22100BZX00215000
*2011 年　8 月(第 2 版)

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)
保守管理医療機器(設置管理医療機器)

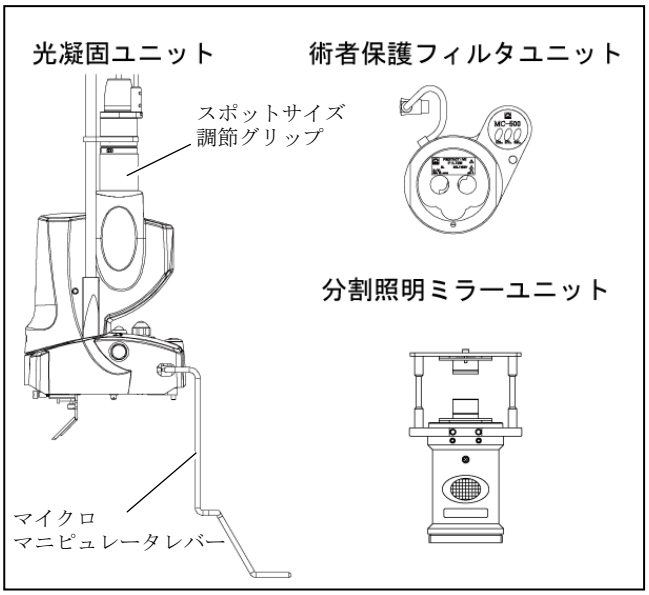
「マルチカラーレーザ光凝固装置 MC-500」の付属品
スキャンアタッチャブルデリバリ ツァイス 30SL 用

【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

**** 【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

光凝固ユニット（プロテクトカバー付)、術者保護フィルタユニット、分割照明ミラーユニット

標準付属品（フィンガーレスト、ケーブルサポート、光ファイバケーブル、アームレスト、ヘッドベルト、取扱説明書、添付文書)

2.体に接触する部分の組成

マイクロマニピュレータレバー：ステンレス鋼

スポットサイズ調節グリップ、フィンガーレスト：アルミ合金

3.電気的定格

電源　　：装置本体より供給

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

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

製造業者が指定する滅菌又は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(運転)機器

移動による分類

可搬形(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

〈光凝固ユニット〉

寸　法　　：83.5mm(W)×131mm(D)×290mm(H)

質　量　　：1.4kg（アンテナ部/ケーブルを除く）

〈術者保護フィルタユニット〉

寸　法　　：102.5mm(W)×29mm(D)×102.9mm(H)

質　量　　：0.3kg

〈分割照明ミラーユニット〉

寸　法　　：66mm(W)×44.5mm(D)×113mm(H)

質　量　　：0.18kg

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。

＊【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、煙の無いこと

取扱説明書を必ずご参照ください。

2.使用方法（操作方法）

本付属品の操作部のみを以下に説明します。使用手順については、装置付属の取扱説明書を参照してください。

①スポットサイズ調節グリップ：照準光/治療光のスポットサイズを連続的に可変します。

②マイクロマニピュレータレバー：照準光/治療光のスポット位置の微調整をします。

③照明フォーカス調整リング：細隙灯顕微鏡のピント位置に照明光のフォーカスを一致させる調整をします。

［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。

・スリットランプ

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 30 SL/M　許可番号:13BY0048」

・構成品は、必ず㈱ニデック指定のものを使用すること。

［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。

・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ー治療開始前に確認すること。

・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おこない、照射終了時には最低レベルに戻すこと。

(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。

・本付属品の取り付け時には、細隙灯顕微鏡のピントと照明光及び照準光/治療光のフォーカスを、調整により必ず一致させること。［ピントとフォーカスがずれていると、レーザ照射の結果に重大な影響を及ぼす恐れがある。］

・本付属品の取り付け時以外は、光凝固ユニットの分割照明ミラーユニットの照明光フォーカス調整リングを触らないこと。

・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。］

・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。］

・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れがある。］

・装置を一旦停止させた（キースイッチを OFF にした）場合は５分以上経過してから運転を再開すること。

・デリバリの運搬時及び長期間使用しない場合は、細隙灯顕微鏡からデリバリを外し、収納箱に収納しておくこと。

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

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

・本付属品の運搬は、収納箱に収納してから行うこと。

【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］

取扱説明書を必ずご参照ください。

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.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。
・照明光、照準光/治療光のアライメントの詳細は本付属品の取扱説明書を参照のこと。
・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。

2.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。