**2022 年　8 月(第 5 版)
*2017 年　6 月(第 4 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
双眼倒像鏡デリバリ ハイネ OMEGA500 タイプ

【禁忌・禁止】

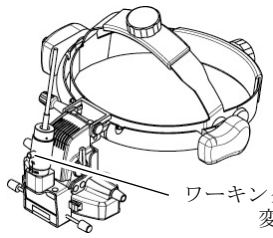
1.適用対象(患者)

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

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

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

双眼倒像鏡デリバリ(パワーベース、コントロールモジュール、延長コード、光ファイバケーブルを含む)、検眼レンズ 20D(ケース付)、スタンド、デリバリプラグ(ショートプラグ)、取扱説明書、キャリングケース

2.体に接触する部分の組成

・ワーキングディスタンス変更ノブ、角度調節ノブ
　　：アルミ合金
・ヘッドバンド　　：ポリプロピレン
・レーザ光調節ノブ　　：ポリアミド系樹脂
・照明光調節ノブ、照明光スポットサイズ選択レバー、照明光フィルタ選択レバー、収束調節レバー　：ポリウレタン
・瞳孔間距離調節ノブ　：ポリアセタール樹脂

3.電気的定格

電源：　単相　AC100V、50/60Hz、30VA

** **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

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

可搬型機器

※1…MC-500 と接続した場合に限る。

5.寸法及び質量

双眼倒像鏡
　寸法　　：265mm (W)×280～350mm (D)×165～200mm (H)
　質量　　：620g (光ファイバケーブルを除く)
光ファイバケーブル
　寸法　　：4.2mm (L)

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用レーザ及び治療用レーザは双眼倒像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用レーザを照射することが可能になる。照準用レーザ及び治療用レーザの制御は本体側で行い、観察及び照明の制御は双眼倒像鏡で行う。術者保護フィルタは観察光路内に固定されている。

**【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)

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 を用いた一般的な手術法です。

1) 装置本体及び本付属品のホコリ除けを外します。
2) 術者、患者以外の同室者にレーザゴーグルを装着させます。
3) 光凝固システムの運転を開始します。
　装置本体のマスタースイッチを ON にし、パイロットランプが点灯してから、キースイッチを ON の位置まで回します。
4) 機能点検を実施します。
5) 照準用レーザを OFF にします。
6) 本付属品を術者の頭に装着します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

被る深さと周囲の締め付け具合を調節します。

7) 双眼倒像鏡デリバリを通してみる視野を最大にします。
検眼鏡の傾きを調節して視野を最大にします。

8) 瞳孔間距離を調節します。

9) 患者をベッドに仰臥位で寝かせます。

10) レーザ照射前の観察を行います。
照明スポットを適切な光量、スポット径に設定した後、必要に応じてフィルタを挿入し、検眼レンズで観察を行います。

11) 照準用レーザを調節します。
光量及び投影位置を調節します。

12) ワーキングディスタンスを調節します。
検眼レンズと頭部を固定したままワーキングディスタンス変更ノブを操作して、照準用レーザのスポット径が最小になるようにします。

13) 治療用レーザの照射条件を設定します。
装置本体の液晶コントローラー又はコントロールボックスで以下の条件を設定します。
・カラー選択　・照準用レーザの光量　・照射時間
・レーザ出力　・照射モード(シングル/リピート)及び休止時間(リピートモード時)　・カウンタリセット

14) 光凝固システムを READY 状態に切替えます。

15) 治療用レーザを照射します。
検眼レンズの位置、ワーキングディスタンスの調節を行って照射位置が決まったら、フットスイッチを踏んで治療用レーザを照射します。
照射回数がカウンタに表示されます。

16) レーザ照射が終了したら、光凝固システムを STANDBY 状態に切替えます。
照準用レーザを OFF にし、照明光を最低レベルに落とします。

17) 患者をベッドから降ろします。

18) 次の患者にもレーザ照射を行う場合は、9)に戻ります。

19) 光凝固システムの運転を停止します。
キースイッチを OFF の位置に戻し、マスタースイッチを OFF にします。キーは抜き取って、別途保管します。

20) レーザゴーグル装着者はゴーグルを外します。

21) 光凝固システムを片付けます。
本付属品を専用スタンドに掛け、装置本体と本付属品それぞれにホコリ除けバーを被せます。検眼レンズをケースに収納して、別途保管します。

[組み合わせて使用する医療機器]

1. 構成品は、必ず(株)ニデック指定の物を使用すること。
[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、および電子化された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。[電子化された添付文書・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。]

・双眼倒像鏡デリバリは検眼鏡を正面に向け視野が最大になる位置に調節すること。

・検者の顔に検眼鏡が接触しないようにすること。
[検眼鏡が検者の皮膚等に接触した状態で長時間使用すると低温火傷を起こす恐れがある。]

・照明光の点灯/消灯時間のインターバルを守ること。(点灯：10分／消灯：20 分)

・ミラー、レンズなど光学部品には触れないこと。[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。]

・折損等の原因になり得るので、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 以上とすること。

・焼損や透過率低下の原因になり得るので、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。

・光凝固装置の作動中は、本付属品の出力ミラーより照準用レーザが照射されるが、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、照準用レーザの行き先に常に注意すること。[眼を傷める恐れがある。]

(2)照明ランプの取り扱い

・AC アダプタをコンセントから抜き、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。]

・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。
[照明光量の低下をまねく恐れがある。]

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)

・併用する検眼レンズの屈折力によってスポットサイズが変化するので、予め検眼レンズの屈折力とスポットサイズの関係を把握しておくこと。

・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。

4.不具合・有害事象

可能性のある不具合・有害事象として、次のものがある。

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、および電子化された添付文書を参照のこと。

5.移動及び設置等の注意

・本付属品の運搬は、キャリングケース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］

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。詳細については本付属品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。
・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

・装置本体及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。

【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
電話番号　　：0533-67-6151(代)

取扱説明書を必ずご参照ください。