

機械器具 3 1 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（JMDN：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 IQ532

眼内プローブ再使用禁止

【警告】

1. レーザー光を直視したり、反射ビーム光を直視したりしないこと。[目に障害を引き起こす恐れがあるため]
2. レーザー射出口を覗き込まないこと。[誤ってレーザー光が照射された場合、眼に障害を引き起こす恐れがあるため]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 眼内プローブは再使用禁止。
2. 照準光の照射先を常に注意し、患部以外へのレーザー照射を行わないこと。[治療光を生体組織へ照射した場合、照射部位に障害を引き起こす可能性があるため]
3. 治療光は不用意に高い出力で照射しないこと。照射はまず低い出力に設定してからはじめ、意図する反応が得られる出力まで徐々に上げること。[過剰凝固を起こす恐れがあるため]
4. 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。[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]
5. 装置の動作中、同室者はレーザー安全眼鏡類（OD4 以上）を装着すること。レーザー安全眼鏡装着中でもレーザー射出口は覗き込まないこと。[誤ってレーザーが照射された場合、眼に障害を引き起こす恐れがあるため]
6. 装置にイリデックス社以外のデリバリーを接続しないこと。[故障の原因となったり、設定された値以上の治療光が照射されることがあるため]

＜適用対象（患者）＞

1. 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の患者へレーザー照射を行わないこと。[誤って、意図しない箇所へのレーザー照射をする恐れがあるため]

【形状、構造及び原理等】

1. 構成

- (1) 本体
- (2) デュアル倒像鏡デリバリー
- (3) 眼内プローブ（滅菌済）
- (4) 手術用顕微鏡用安全フィルター
・固定式安全フィルター
・IQ532 用手動式安全フィルター
- (5) 付属品
・フットスイッチ
・電源コード
・キー



2. 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
- ・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
- ・水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：
フットスイッチ：IPX8

3. 電気的定格

電源電圧 : AC 100 V
周波数 : 50/60 Hz
電源入力 : 300 VA

4. 寸法及び重量（本体）

- ・寸法 : 305 mm(W) × 356mm(D) × 214 mm(H)
(突起部を含まず)
- ・重量 : 9 kg

5. 原理

本体内部の光学方式により、出力の弱いレーザー（半導体レーザー 635±5nm）の照準光を被検眼の照射部位に照射させて、フットスイッチを押すことで照準光と同軸の治療光（532 nm）が照射される。
照射された治療光は、網膜や虹彩に達し、光エネルギーがその組織中の色素に吸収されることによる熱作用を利用して、眼疾患治療に用いる。例えば、網膜・虹彩・毛様体又は隅角光凝固による眼疾患治療を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、レーザーの熱作用を利用して、眼疾患治療に用いる。
例えば、網膜・虹彩・毛様体又は隅角光凝固による眼疾患治療。

【使用方法等】

1. 使用前

- (1) 本体に電源コード、キー、フットスイッチ、デリバリーを適切に接続する。

2. 操作方法

- (1) キーをキースイッチに入れ、オンの位置まで回して、電源を入れる。
- (2) 安全フィルターが有効になっているかを確認する。
- (3) カウンターをリセットする。
- (4) 治療パラメーターを設定する。
- (5) 患者の位置決めをする。
- (6) 必要に応じて、治療用の適切な検査用レンズを選択する。
- (7) 治療室にいる全ての補助スタッフが適切なレーザー安全眼鏡類（OD4 以上）を装着していることを確認する。
- (8) トリートモードを選択する。
- (9) 治療部位に照準光で照射の位置決めをする。
- (10) 適切にデリバリーの焦点を合わせる。
- (11) 治療光を照射するためにフットスイッチを踏む。

3. 使用後

- (1) 治療光照射を終了したら、スタンバイモードを選択する。
- (2) 照射回数及びその他の治療パラメーターを記録する。
- (3) キースイッチをオフの位置に回して、電源を切り、キーを抜き取る。
- (4) レーザー安全眼鏡類を回収する。
- (5) デリバリーのファイバーコネクターを外す。

[組み合わせて使用する医療機器]

倒像鏡デリバリーは、以下の承認品に付属するデュアル倒像鏡デリバリーを使用すること。

販売名	半導体レーザー装置 IQ810	自社
承認番号	22500BZX00065000	自社

眼内プローブは製造販売承認された以下のプローブを使用すること。

販売名	眼内プローブ	自社
承認番号	22200BZX00519000	自社

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること＞

- (1) 幼児、無水晶体眼の患者[過凝固を引き起こす恐れがあるため]
- (2) 糖尿病患者[治療予後の予測が困難なため]
- (3) 進行性の眼疾患の患者[治療予後の予測が困難なため]
- (4) 眼内の透明性が低下している患者
(角膜、房水、水晶体、硝子体の混濁や出血がある患者)
[誤って、意図しない箇所が光凝固される恐れがあるため]

＜重要な基本的注意＞

- (1) 本装置の使用に際しては管理者及び管理区域を定めること。
- (2) 照準光の位置を常に確認し、術中は患者が不用意に体、特に頭部を動かさないように、患者に注意すること。[意図しない部位へ照射しないようにするため]
- (3) 患者を治療していないときは、常に装置本体を[OFF]あるいは待機状態（スタンバイモード）にすること。
- (4) レーザー照射の緊急停止は、緊急停止ボタンまたはキースイッチにて行うこと。
- (5) 黄斑部への照射時には、オートリピートを使用しないこと。
- (6) 本装置の運転中は装置から離れないこと。
- (7) 本装置を使用しないとき、または装置から離れるときは、装置を停止させキーを抜くこと。

＜相互作用＞

1. 併用注意（併用に注意すること）

- (1) 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態を引き起こす恐れがあるため][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ため]
- (2) 生体維持装置等の患者の生命や治療装置を同一室内で使用しないこと。
- (3) 携帯用及び移動用無線周波数通信機器との同時使用を避けること。

＜不具合・有害事象＞

1. 重大な有害事象

不適切なレーザー照射により、あるいは有害事象(合併症)として、下記の症状が発生することが報告されている。

視力低下 ・角膜上皮障害、角膜内皮障害 ・前房炎症、前房出血 ・眼圧上昇 ・周辺虹彩前癒着、虹彩後癒着 ・虹彩切開部再閉塞 ・白内障 ・網脈絡膜出血 ・疼痛 ・黄斑浮腫 ・硝子体出血 ・前房出血 ・角膜混濁 ・角膜損傷 ・水疱性角膜炎 ・術後虹彩炎 ・視神経炎症 ・低眼圧 ・網膜裂孔 ・網膜剥離 ・後部硝子体膜の剥離 ・脈絡膜剥離 ・視野狭窄 ・視覚異常 ・暗順応低下 ・瞳孔偏位 ・散瞳 ・新生血管の進行 ・眼球疼 ・網膜誤照射 ・その他過剰凝固による影響

＜その他の注意＞

1. 移動または設置時

- (1) 電磁妨害波が存在する環境下（コンピュータ、通信設備、エレベータなどの電磁波を発生させる機器の周辺）に設置をしないこと。[電磁妨害波が存在する環境下では誤動作を起こす可能性があるため]
- (2) フットスイッチの周辺は整頓し、フットスイッチ部に異物が挟まらないようにすること。
- (3) 本体に2個のフットスイッチを接続しないこと。
- (4) 装置本体の側面および背面にある通気口を塞がないように設置すること。
- (5) 運搬は、梱包材に収納した状態で行うこと。
- (6) 運搬は、10度以上傾けることなく行うこと。

2. 使用前

本装置を使用する前は、次の事項を確認し注意すること。

- (1) デリバリーが本体に適切に接続されていることを確認すること。[不適切な接続は、不慮の二次レーザー光を発生させるおそれがあるため]
- (2) 安全フィルターおよび付属品が適切に接続されていることを確認すること。
- (3) 安全フィルターに亀裂・破損がないことを確認し、動作確認を行うこと。
- (4) 治療光および照準光が照射可能であり、光軸が一致していることを確認すること。
- (5) 視度調節は的確に行うこと。片目ずつ行い、+側から-側に回して行うこと。
- (6) 倒像鏡デリバリーを使用する際には、しっかりと頭部に固定すること。[固定が不十分の場合は意図しない部位をレーザー照射する恐れがあるため]
- (7) 冬季の設置直後や朝の起動時には、装置が室温になるまで待ってから起動すること。[装置内部の結露により誤動作や故障する恐れがあるため]

3. 使用中

- (1) 治療パラメーターおよびレーザーモードを確認し、治療に適したレーザー照射を行うこと。
- (2) レーザー光のフォーカスをあわせる際には、照準光が最小になるように調整すること。
- (3) 金属機器のような反射面にレーザー光を直接照射しないこと。
- (4) 倒像鏡デリバリーの使用中はランプ部が高温になるため触れないこと。

4. 使用后

- (1) 装置を使用しないときは装置を停止させ、キーは管理者が保管すること。
- (2) 患者に接触する部分を清掃すること。
- (3) 倒像鏡デリバリーの使用直後はランプ部が高温になるため触れないこと。
- (4) 本体とデリバリーとの取付けおよび取り外しは、キースイッチをOFFにした状態で行うこと。

5. 取扱

- (1) デリバリーのファイバーは取り扱いには注意すること。曲げる場合は、直径150 mmより小さくしないこと。[ファイバーは消耗品であり、劣化したり折れることがあるため]
- (2) ファイバー端面には触れないこと。[ファイバー端面の汚れによってレーザー光出力の低下やデリバリーを認識しない場合があるため]
- (3) 装置本体へのファイバーコネクタの接続時は、強く締めすぎないこと。
- (4) レンズ及びミラーを傷つけたり、指紋、ほこりその他で汚さないようにすること。[汚れによってレーザー光出力が低下する恐れがあるため]
- (5) 倒像鏡デリバリーのヘッドセットのケーブル止め具に光学ファイバーを止めないこと。
- (6) 倒像鏡デリバリーの電球を素手で触らないこと。交換の際にはメタノールで湿らせたコットンにて指紋を拭うこと。

6. その他

- (1) 本体のレーザーポートに何も接続されていないときは、レーザーポートを閉じること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

温度：－20℃～＋60℃

湿度：20～80%

＜耐用期間＞

正規の保守点検を行った場合に限り5年[自己認証（製造元データ）による]

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- (1) 長時間使用しないときには、電源コードをコンセントから抜くこと。
- (2) 本装置の清掃は、軟らかい布でから拭きすること。光学系の汚れはブロワーブラシで払い落とすか吹き飛ばすこと。

＜業者による保守点検事項＞

必要に応じ、1 年間に 1 回もしくは 2 回、弊社等医療機器修理業者による保守点検を受けてください。点検内容は、弊社からの「点検リスト」を参照してください。

***【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＞

* E P J メディカルサービス株式会社

東京都中央区日本橋小伝馬町 7 番 1 6 号

＜製造業者＞

イリデックス コーポレーション

(IRIDEX Corporation) USA

*＜発売＞

株式会社トプコンメディカルジャパン

TEL (03) 5915 - 1800