**2022年7月（第7版）
*2022年4月（第6版）
承認番号：22900BZX00121000

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（JMDN：70634000）
特定保守管理医療機器（設置管理医療機器）

半導体レーザー装置ＣＹＣＬＯ　Ｇ６

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でください。[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]
3. 結膜表面に出血がある部位、結膜下に大量の出血や凝血がある部位への照射は行わないこと。また、色素沈着がある部位への照射も行わないこと。[（レーザー照射による発熱により）照射部位、（または周辺）に障害を引き起こす可能性があるため]

** **【禁忌・禁止】**
＜使用方法＞
1. マイクロパルス P3 プローブ / マイクロパルス P3 プローブ Rev1、マイクロパルス P3 プローブ V2 / マイクロパルス P3 プローブ Rev2、G プローブは再使用禁止。
（電源を入れた装置に接続後、使用可能な時間
マイクロパルス P3 プローブ/ マイクロパルス P3 プローブ Rev1、G プローブ：90 分
マイクロパルス P3 プローブ V2 / マイクロパルス P3 プローブ Rev2：30 分）
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、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. 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]
5. 装置にイリデックス社以外のプローブを接続しないこと。[故障の原因となり、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]
6. 治療中は、プローブ先端と眼の表面は潤った状態を維持すること。[レーザー照射が正常に行われないため]
7. 線維柱帯切除術を以前行った場所、強膜が非薄化した場所はレーザー照射を行わないこと。[照射部位に障害を引き起こす可能性があるため]
8. インプラントされた部位の上からレーザー照射を行わないこと。[照射部位に障害を引き起こす可能性があるため]

＜適用対象(患者)＞
1. 白子症の患者にレーザーを照射しないこと[レーザーの熱を受けとめる色素が不足しており、意図した熱作用を起こさないため]
2. 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) マイクロパルス P3 プローブ / マイクロパルス P3 プローブ Rev1（滅菌済）
(3) マイクロパルス P3 プローブ V2 / マイクロパルス P3 プローブ Rev2（滅菌済）
(4) G プローブ（滅菌済）
(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
定格入力：　0.8A
4. 寸法及び重量（本体）
寸法　：　295 mm(W) ×270 mm(D) ×197 mm(H)
5. 原理
本体内部の光学方式により、出力の弱い赤いレーザー(半導体レーザー635 nm）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(810 nm）が照射される。
照射された治療光は、毛様体等に達し、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、プローブを接続する。
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) カウンターをリセットする。
(3) 治療パラメーターを設定する。
(4) 患者の位置決めをする。
(5) 必要に応じて、治療用の適切なコンタクトレンズを選択する。
(6) 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。
(7) トリートモードを選択する。
(8) 治療部位に照準光で確認する。
(9) 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) プローブのコネクタを外す。

【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]

取扱説明書を必ずご参照ください

(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)　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　・前房内炎症、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　・眼球癆　・網膜誤照射　・その他過剰凝固による影響・結膜または強膜への擦過傷または裂傷

** ＜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風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)　プローブ先端に割れ、欠けなどがないことを確認すること。
(2)　マイクロパルス P3 プローブ V2 / マイクロパルス P3 プローブ Rev2 については、プローブ先端のファイバーが表面より突出していないことを確認すること。
(3)　プローブ及び付属品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］
(4)　安全フィルターに破損がないことを確認し、動作確認を行うこと。
(5)　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作動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)　治療光の照射時以外は、スタンバイモードにしておくこと。［フットスイッチを誤って操作し、意図しない治療光照射をする恐れがあるため」
(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.　使用後
(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し、本装置にはダストカバーかけること。
5.　取扱
(1)　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］
(2)　装置本体へのプローブコネクタの接続時は、強く締めすぎないこと。

6.　その他
(1)　電源を入れた装置にプローブを接続した後、マイクロパルス P3 プローブ / マイクロパルス P3 プローブ Rev1、G プローブは 90 分、マイクロパルス P3 プローブ V2 / マイクロパルス P3 プローブ Rev2 は 30 分経つとプローブは使用できなくなります。
(2)　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］
＜有効期間＞
プローブの滅菌有効期限は、製造業者（イリデックス社）による滅菌後 3 年間（各プローブの滅菌バック最下段に記載されている）

【保守・点検に係る事項】
＜使用者による保守点検事項＞
(1)　一ヶ月以上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。

＜業者による保守点検＞
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＞
＊　ＥＰＪ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１６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