** 2023 年 12 月（第 4 版）
＊ 2022 年 7 月（第 3 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」の付属品
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

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. 再使用禁止。
   （電源を入れた装置に接続後、使用可能な時間は 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. イリデックス社以外の装置に接続しないこと。[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. 形状
   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）

2. 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]
(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。

取扱説明書を必ずご参照ください

＜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. 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) 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。

2. 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。

3. 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。

4. その他
(1) 電源を入れた装置にプローブを接続した後、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】
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）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
＜製造版橋業者＞
＊＊＊ ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社
＊＊ 東京都中央区日本橋小伝馬町 14 番 7 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