** 2022 年 4 月（第 6 版）
＊2019 年 4 月（第 5 版）

承認番号　ＳＬｘ 20500BZY00732000
ＩＱ８１０ 22500BZX00065000

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　オキュライトＳＬｘ」の付属品
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ＩＱ８１０」の付属品

Ｇプローブ

再使用禁止

＊ **【警告】**
・装置始動後は、レーザー射出口を覗き込まないこと。[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]
・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
2. 装置の動作中、同室者はレーザー保護ゴーグルを装着する。ゴーグル装着中でも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]
3. イリデックス社以外のレーザー装置や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レーザー光が照射されることがあるため]

【形状、構造及び原理等】
１．形状

２．原理
レーザ光凝固装置内のレーザ用半導体素子で発生されたレーザー光は、ファイバーを通してＧプローブへ導かれ、患部に照射される。

【使用目的又は効果】
レーザの熱作用を利用して、眼疾患治療に用いる。毛様体光凝固による眼疾患治療。

＊**【使用方法等】**
１．併用医療機器
本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。

販売名	承認番号
半導体ﾚｰｻﾞｰ装置　ｵｷｭﾗｲﾄ　SLx	20500BZY00732000
半導体レーザー装置ＩＱ８１０	22500BZX00065000

２．使用方法
＜使用前＞
（１）レーザーポート及びファイバー・コネクターから保護キャップを外す。
（２）ファイバー・コネクターをレーザーポートに差し込み、右に回し締める。
（３）キースイッチを［ＯＮ］の位置まで右に回す。
（４）トリートモードを選択する。
（５）エーミングビームの明るさを調整する。
＜操作方法＞
（１）キースイッチを［ＯＮ］の位置まで右に回す。
（２）自己診断が行われ、約２～３秒待つと黄色ＬＥＤが点灯しスタンバイモードに切り替わる。
（３）出力値（パワー）、照射時間（デュレイション）、連続照射間隔（リピート・インターバル）をそれぞれ設定する。
（４）トリート・スタンバイボタンでトリートモードに切り替える。
（５）エーミングビーム・ダイヤルを回してエーミングビームの明るさを調整する。
（６）フットスイッチを踏んで照射する。

【使用上の注意】
＜使用上の注意（次の患者には慎重に適用すること）＞
（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［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］
（２）角膜、房水、水晶体、硝子体に混濁がある患者［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＞
使用前の注意
（１）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インフォームドコンセントを行うこと。
（２）術中は不用意に体、特に頭部を動かさないように、患者に注意すること。
（３）Ｇプローブを開封する場合は、プローブ形式を間違わないよう、滅菌バッグをよく確認すること。
（４）折れた、あるいは曲がった等異常な形状のＧプローブは使用しないこと。［狙った位置に照射できない可能性がある］
（５）Ｇプローブ接続時に、プローブコネクタを強く締めすぎないこと。［Ｇプローブが破損する可能性がある］
（６）Ｇプローブ接続後に、レーザ装置に“G-Probe”が表示されることを確認すること。
（７）プローブの先端面を目視で確認し、汚れ等の付着がないことを確認すること。［焼付けをおこし、出力低下の恐れがある］
（８）ファイバー端面には触れないこと。［先端面に異物等が付着する恐れがある］
（９）ファイバーに無理な力が加わらないように、装置への接続や取り外しはファイバコネクタを持って行うこと。［破損する可能性がある］
使用中の注意
（１）ファイバーの取り扱いには注意すること。 曲げる場合は、直径 150mm より小さくしないこと。［Ｇプローブが破損する可能性がある］
（２）十分な効果を得るように、プローブの角度は視軸に平行にあてること。
（３）初回の照射条件としては 1.5W、2 秒から開始していき、徐々にそれらの条件を上げること。毛様体が蒸散するとポップ音がするが、このポップ音が聞こえる直前の出力がよいとされる。初回の照射範囲は半周から 3/4 周とし、照射数 15～20 発ほど行うこと。複数回分けた症例では照射範囲が狭くとも眼球癆に陥る場合があるため､2 回目以降の追加は少しずつ数回に分けて行った方が安全である。
（４）過凝固を避けるために、プローブ先端部と眼球は生理食塩水などで常に濡れた状態にしておくこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

＜不具合・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ので、臨床使用に習熟した医師が施行すること。

・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

【保管方法及び有効期間等】

＜有効期間＞

本品の有効期間は製造日より２年であり、滅菌バックの最下段に記載されているものを参照する。

【主要文献および文献請求先】

（１）主要文献

①秦裕子， 溝口尚則：毛様体破壊術の適応とポイントは？ あたらしい眼科 25（臨増）：182～184,2008

②東出朋巳:5) レーザー毛様体破壊術　眼科プラクティス 26 眼科レーザー治療：231-235，2009，文光堂

③菅野誠：レーザー手術後の管理　眼科手術 24：128-133，2011

（２）文献請求先

株式会社トーメーコーポレーション
愛知県名古屋市西区則武新町二丁目１１番３３号
ＴＥＬ(０５２)５８１－５３２１

【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