

再使用禁止

眼内プローブ

【警告】

- レーザー光の直視や、反射ビーム光を直視しないこと。[目に障害を引き起こす恐れがあるため]
- 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>

- 再使用禁止。
- 標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]
- 治療光は不用意に高い出力で照射しないこと。低い出力値に設定し、意図する反応が得られる出力まで段階的に上げること。[過剰凝固を起こす恐れがあるため]
- 装置の動作中、同室者はレーザー安全眼鏡類（OD4 以上）を着用すること。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]
- イリデックス社製品以外の装置に接続しないこと。[故障の原因や、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）>

- 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]
- 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. 種類

本品は、指定の眼科用レーザ光凝固装置と組み合わせて使用する滅菌済み眼内プローブで、以下の 19 種類あります。

種類 No	種類名	先端形状		外径寸法	照明機能	ファイバコネクタ
		直/曲	ステップアングル			
①	眼内プローブ 20G 直	直	無	20	無	電気抵抗
②	眼内プローブ 20G 曲	曲	無	20	無	電気抵抗
③	眼内プローブ 25G 直	直	無	25	無	電気抵抗
④	眼内プローブ 23G 直	直	無	23	無	電気抵抗
⑤	眼内プローブ 20-24G 曲 ステップアングル	曲	有	20	無	電気抵抗
⑥	眼内プローブ 23-27G 曲 ステップアングル	曲	有	23	無	電気抵抗
⑦	眼内プローブ 25-30G 曲 ステップアングル	曲	有	25	無	電気抵抗
⑧	眼内プローブ 23G 直 照明付フラッシュチップ	直	無	23	有	電気抵抗

⑨	眼内プローブ 25G 直 照明付フラッシュチップ	直	無	25	有	電気抵抗
⑩	眼内プローブ 20G 直 照明付バヨネット	直	無	20	有	電気抵抗
⑪	眼内プローブ 20G 曲 照明付バヨネット	曲	無	20	有	電気抵抗
⑫	眼内プローブ 23-27G 曲 照明付ステップアングル	曲	有	23-24	有	電気抵抗
⑬	眼内プローブ 25-27G 曲 照明付ステップアングル	曲	有	25	有	電気抵抗
⑭	眼内プローブ 20G アジャスタブル&インチユーイティブ(F)	直&曲	無	20	無	電気抵抗
⑮	眼内プローブ 23G アジャスタブル&インチユーイティブ(F)	直&曲	無	23-24	無	電気抵抗
⑯	眼内プローブ 25G アジャスタブル&インチユーイティブ(F)	直&曲	無	25	無	電気抵抗
⑰	眼内プローブ 20G アジャスタブル&インチユーイティブ(T)	直&曲	無	20	無	電気抵抗
⑱	眼内プローブ 23G アジャスタブル&インチユーイティブ(T)	直&曲	無	23-24	無	電気抵抗
⑲	眼内プローブ 25G アジャスタブル&インチユーイティブ(T)	直&曲	無	25	無	電気抵抗

オプション:アダプタ(照明コネクタと照明装置との接続用)

主な原材料:ステンレス

2. 原理

眼科用レーザ光凝固装置から発振されたレーザ光を、レーザファイバーにてニードル先端まで導き、患部に照射する。照明機能付きのものは、照明コネクタのアダプタを介して照明装置に接続することにより、患部を照明する。

【使用目的又は効果】

眼科用レーザ光凝固装置に接続し、レーザの熱作用を利用して、眼疾患治療、例えば、網膜・虹彩・毛様体・隅角光凝固に用いるものである。

【使用方法等】

1. 組合せ医療機器

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。

No.	販売名	承認番号
1	半導体レーザー装置 オキュライト SLx	20500BZY00732000
2	半導体レーザー装置 オキュライト SL	20600BZY00063000
3	ソリッドステートグリーンレーザー オキュライト GL	20900BZY00835000
4	ソリッドステートグリーンレーザー オキュライト GLx	21000BZY00690000

取扱説明書を必ずご参照ください

5	ピュアイエロー・レーザー 光凝固装置 I Q 5 7 7	22300BZX00204000
6	グリーンレーザー光凝固装置 I Q 5 3 2	22500BZX00168000
7	半導体レーザー装置 I Q 8 1 0	22500BZX00065000

使用可能な組み合わせは以下の通り。

		組合せ医療機器 No.						
		1	2	3	4	5	6	7
プローブ種類 No.	①	○	○	○	○	○	○	○
	②	○	○	○	○	○	○	○
	③	○	○	○	○	○	○	○
	④	○	○	○	○	○	○	○
	⑤	○	○	○	○	○	○	○
	⑥	○	○	○	○	○	○	○
	⑦	○	○	○	○	○	○	×
	⑧	○	○	○	○	○	○	×
	⑨	○	○	○	○	○	○	×
	⑩	○	○	○	○	○	○	○
	⑪	○	○	○	○	○	○	○
	⑫	○	×	○	○	○	○	×
	⑬	○	×	○	○	○	○	×
	⑭	○	×	○	○	○	○	○
	⑮	○	×	○	○	○	○	○
	⑯	○	×	○	○	○	○	○
	⑰	○	×	○	○	○	○	○
	⑱	○	×	○	○	○	○	○
	⑲	○	×	○	○	○	○	○

2. 使用方法

- (1) 滅菌バッグを開封し、眼内プローブを取り出す。
- (2) ファイバコネクタを眼科用レーザー光凝固装置のレーザーポートに挿す。
- (3) 照明機能付眼内プローブの場合は、照明コネクタのアダプタを介して照明装置に挿す。
- (4) 眼内プローブを眼内に挿入する。
- (5) アジャスタブル&インチューイティブ型の場合は、スムーズに出し入れできることおよび格納できることを確認後に眼内プローブを眼内に挿入し、必要に応じてボタンをスライドしチューブを伸長する。
- (6) レーザー光を照射し、眼内の組織を凝固する。

【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) 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[治療後の予測が困難なため]
- (3) 進行性の眼疾患の患者[治療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) 眼内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。
- (2) 折れた、あるいは曲がった等異常な形状の眼内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]
- (3) 眼内プローブ接続時に、プローブコネクタを強く締めすぎないこと。[眼内プローブが破損する可能性がある]
- (4) 眼内プローブ接続後、レーザー装置に“EndoProbe”が表示されることを確認すること。
- (5) ニードル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]

ある]

- (6) 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]
- (7) 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。
- (8) 患者への照射においては、希望の凝固斑が得られるまで出力を徐々にあげていくこと。
- (9) 眼内プローブには、過剰な力を加えないこと。[眼内プローブが破損する可能性がある]
- (10) 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。[眼内プローブが破損する可能性がある]
- (11) 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]
- (12) 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]

【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、外箱に記載されているものを参照する。

【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＞

*** 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) U S A

＜発売＞

* 株式会社トプコンメディカルジャパン

* TEL (03) 5915 - 1800