

機械器具 74 医薬品注入器
 一般の名称: 単回使用眼科用医薬品注入器 JMDN コード: 70393000
VF パック
 (CX5710)

再使用禁止**管理医療機器****【禁忌・禁止】**

1. 本品の仕様に合致する白内障・硝子体手術装置以外では使用しないこと。『相互作用』の項参照
2. 本品は、一症例一回限りの使用に限定されているので、再使用・再滅菌は絶対に行わないこと。
3. 包装等の破損により、製品の無菌性が損なわれている可能性がある場合には、絶対に使用しないこと。
4. 本品は改造しないこと。

【形状・構造及び原理等】**1. 構成**

本品は、(1)ハードカニューレ、(2)ソフトカニューレ、(3)シリンジ、(4)VFチューブから成る。シリンジは外筒、押し子及び先端ゴムから成り、また外筒にはキャップが付属している。VFチューブはストッパー、シリンジホルダー、フィルター、連結管及びコネクターから成る。

2. 外観

挿入部外径寸法: ハードカニューレ ϕ 0.9mm
 ソフトカニューレ ϕ 1.0mm

3. 材質

構成品	挿入部・接液部材質
ハードカニューレ	ステンレス鋼、ポリプロピレン
ソフトカニューレ	ポリテトラフルオロエチレン、ポリプロピレン
シリンジ	シリコンゴム、ポリプロピレン

【使用目的、効能又は効果】

本品は、硝子体手術装置に接続もしくは手動で、眼内への粘弾性物質の注入及び眼内粘弾性物質の抜去に用いる。

【操作方法又は使用方法等】

本品の詳細な使用方法等は、接続する白内障・硝子体手術装置の添付文書及び取扱説明書を参照のこと。

【接続可能な白内障・硝子体手術装置】

販売名	承認番号
マレニウム	20900BZY00829000

1. 使用前（操作準備）**(注入)**

- (1) 本品の包装を無菌的に開封し、下記の手順で構成品を組み立てる。
 - ① キャップをつけたままのシリンジの外筒内に粘弾性物質を充填する。
 - ② 先端ゴムをシリンジの外筒内に挿入後、シリンジをVFチューブのシリンジホルダーに接続する。
 - ③ シリンジ先端部を上方に向け、キャップを外して注入用カニューレを接続する。
 - ④ 組み立てた本品を白内障・硝子体手術装置に接続し、シリンジ内のエア抜きを行う。

- (2) 手動で注入を行う場合は、VFチューブの代わりに先端ゴムを取り付けた押し子を用いる。

(抜去)

- (1) 本品の包装を無菌的に開封し、下記の手順で構成品を組み立てる。
 - ① キャップをつけたままのシリンジの外筒内に先端ゴムを挿入後、シリンジをVFチューブのシリンジホルダーに接続する。
 - ② シリンジ先端部のキャップを外して抜去用カニューレを接続する。
 - ③ 組み立てた本品を白内障・硝子体手術装置に接続する。
- (2) 手動で抜去を行う場合は、VFチューブの代わりに先端ゴムを取り付けた押し子を用いる。

2. 使用中（操作方法）

使用する白内障・硝子体手術装置の使用 방법에従い、粘弾性物質の眼内注入又は抜去を行う。

***3. 使用後**

本品を白内障・硝子体手術装置から取り外した後、廃棄する。

【使用上の注意】**1. 重要な基本的注意**

- (1) 粘弾性物質の注入・抜去が安全に行なわれていることを絶えず監視すること。
- (2) 注入・抜去時に異常を感じた時は、直ちに使用を中止し、白内障・硝子体手術装置を点検すること。
- (3) チューブ類を引っ張る等、無理な力をかけないこと
- (4) 包装が開封、破損又は汚損している場合は使用しないこと。
- (5) 製品が破損又は汚損している場合は使用しないこと。

2. 相互作用（併用禁忌）

- (1) 本品の仕様に合致する白内障・硝子体手術装置以外では使用しないこと。[仕様に合致しない手術装置で使用情况、正しい機能が得られず、眼組織に障害を与える可能性がある。]

3. その他の注意

- (1) 本品を開封後は無菌的に取り扱うこと。
- (2) 本品は眼科手術以外の目的に使用しないこと。
- (3) 併用医療機器の取扱説明書をよく読んで使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**1. 保管方法**

- (1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
- (2) 包装材料にキズをつけたり、ピンホール等を生じさせないように取り扱うこと。
- (3) 製品に記載してある使用期限を確認し、使用期限が過ぎたものは廃棄すること。
- (4) 開封後、使用しなかった製品は廃棄すること。

2. 使用期限

使用期限を被包及び外箱に6桁の数字で記載
 (上4桁は西暦、下2桁は月を示す)

【包装】 1本(1パック)単位 (1箱 6パック入り)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者: ボシロム・ジャパン株式会社
 〒140-0013 東京都品川区南大井6-26-2
 大森ベルポートB館
 電話: 0120-328-342(カスタマーリレーションズ)
 *製造業者: Escalon /Trek Medical エスカロン/トレックメディカル、アメリカ合衆国