

アキュジェクトデュアル AT

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器
- 本品は「アイピーシーエル（承認番号：30700BZX00071000）」以外の眼内レンズの挿入には使用しないこと。
2. 使用方法
- (1) 再使用禁止。

(2) 再滅菌禁止。
3. その他
- 本品を改造、改変しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状（全体図）

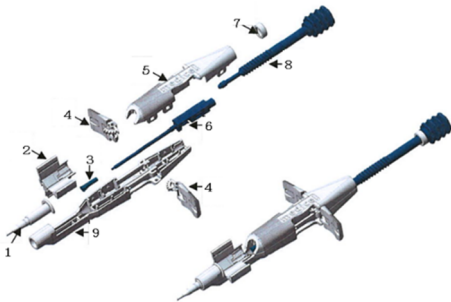


片手プッシュモード：ウィングを開く



両手スクリューモード：ウィングを閉じる

2. 構成



番号	名称
1	チップ
2	ローディングチャンバー
3	クッション

4	ウィング
5	上部ハウジング
6	プランジャー
7	ストッパー
8	支軸
9	下部ハウジング

原材料

- 本体（インジェクター）
- （ハウジング、プランジャー、ウィング）：ABS 樹脂

（ローディングチャンバー）：ポリプロピレン

（チップ）：ポリアミド

（クッション）シリコーンエラストマー

3. 原理

本品は眼内レンズを折り畳んだ状態で押し出すために使用される眼内レンズ挿入器である。

【使用目的又は効果】

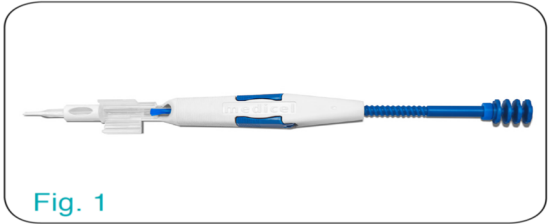
眼内に挿入し、眼内レンズの挿入及び配置を導くために使用すること。

【使用方法等】

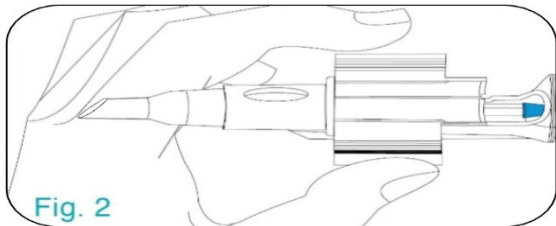
本品を使用する前に、必ず取扱説明書を読み操作について習熟すること。

使用方法

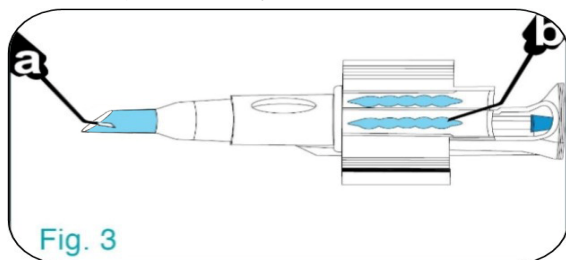
1. 本体（インジェクター）を包装から無菌的に取り出す。



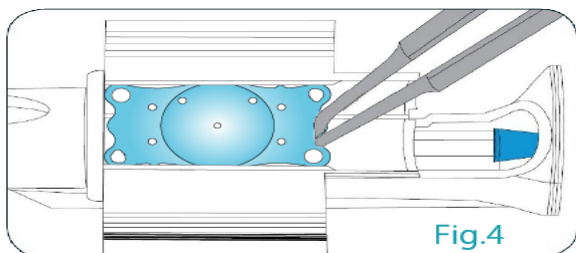
2. 眼内レンズを正確に配置できるよう、ローディングチャンバーを十分に開く。



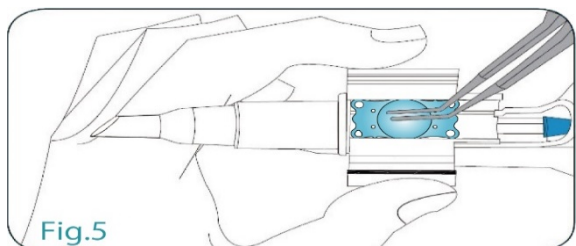
3. チップ（a）とローディングチャンバー（b）に十分な眼粘弾剤を充填する。



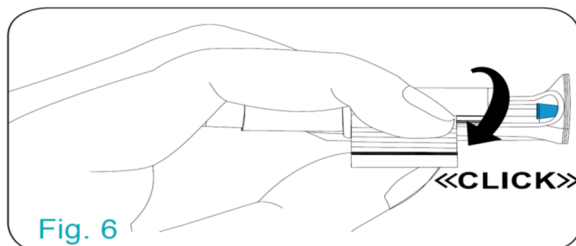
4. 眼内レンズをローディングチャンバーに配置する。



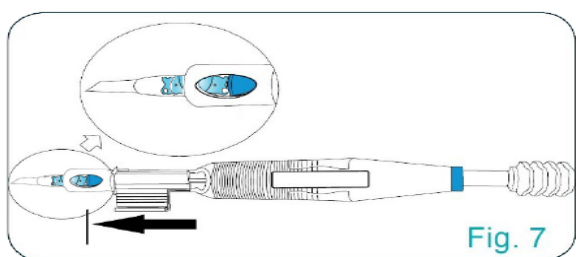
5. 鑷子で眼内レンズの光学部を軽く押さえながら、ローディングチャンバーを閉じる。



6. ローディングチャンバーを閉じる際は、カチッと音がするまで確実に閉め切る。
また、眼内レンズをセットするのは挿入する直前とし、セット後は速やかに挿入する。

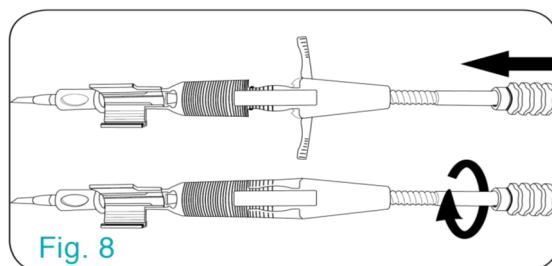


7. ウィングを折りたたんだ状態で、プランジャーが一旦停止するまで眼内レンズを前方に押し進める。
※支軸を数ミリ引き戻し、その後改めて押し進める事で、レンズが正しく排出されるようになる。



8. 片手プッシュモードの場合はウィングを開いて使用し、両手スクリューモードの場合はウィングを閉じたままです使用する。

両手スクリューモードは完全にウィングを閉じた状態でなければ使用できない点に注意する。



9. チップ先端を切開創に挿入後、プランジャーをゆっくりと前方に押すか、回転させて眼内レンズを前方に押し進める。挿入後は、通常通り洗浄および吸引を行い、眼粘弾剤を眼内から完全に除去する。

【使用方法に関する注意事項】

- (1) 開封前に、インジェクターの種類、使用期限について製品ラベルの表示を確認すること。[種類が異なったインジェクターを使用した場合、眼内レンズが正しく挿入されないおそれがある。]
- (2) 使用前に本品に損傷、異物や塵埃等付着物、その他の異常がないことを十分に確認すること。[インジェクターが破損していると、組織の侵襲に影響するおそれがある。また、異物等が付着したまま眼内に挿入されると、術後炎症を引き起こすおそれがある。]
- (3) 眼内レンズを把持する際は鑷子等で傷つけないように注意すること。
- (4) 眼内レンズをゆっくりと射出すること。[組織を損傷するおそれがある。また、眼内レンズが正常に射出されないおそれがある。]
- (5) 挿入時に強い抵抗や異変を感じた場合は直ちに使用を中止すること。[眼内組織を損傷するおそれがある。]
- (6) 正しく操作しないと、眼内レンズの挙動異常や破損の原因となるおそれがある。
- (7) 眼内レンズの光学部や支持部が破損しないよう、注意しながらローディングチャンバーを閉じること。
- (8) チップの先端は繊細な構造のため、変形、破損させないように注意すること。
- (9) 眼内に空気が混入し視認性が阻害されるおそれがあるので、眼内挿入前にチップ先端に粘弾性物質が充填されていることを確認すること。
- (10) 眼内組織を損傷するおそれがあるので、チップを眼内深くに挿入しすぎないこと。
- (11) 18℃から 30℃以外の手術室温度下では使用しないこと。手術室の温度が極端に低い場合には、眼内レンズが硬くなり、挿入に支障をきたすおそれがある。

(12) 本品は単回使用製品であるため、再使用をせず、一度使用したものは必ず廃棄すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は眼内への挿入を問わず、途中で使用を中止した場合は再使用しないこと。
- (2) 包装に入っていない状態で本品を落としたり、不慮に打ち当てたりした場合、使用しないこと。
- (3) 本品を使用する場合は、眼灌流液や粘弾性物質以外の医薬品を使用しないこと。
- (4) 眼内レンズの乾燥を防ぐため、眼内レンズは挿入直前に装着すること。

2. 不具合・有害事象

眼内レンズ挿入術に伴い、以下のような有害事象が発生することがある。その際、レンズ挿入中止や摘出・再挿入が必要になる他、場合によっては、失明又は不可逆的な視力障害等の重大な健康被害をきたすおそれがある。

〔不具合〕

- (1) レンズ光学部損傷（破損、キズ等）
- (2) レンズ支持部損傷（破損、脱落、変形等）
- (3) レンズ表面への異物付着
- (4) レンズ表面反射
- (5) レンズ光学部の変色・偽着色
- (6) レンズ混濁（グリスニングを含む）
- (7) レンズ反転
- (8) レンズ屹立
- (9) 挿入器損傷（破損、傷、変形等）
- (10) 挿入器機能不全（レンズ詰まり、レンズ挙動異常等）

〔有害事象〕

- (1) 角膜浮腫
- (2) 角膜混濁
- (3) 角膜炎（角膜びらんを含む）
- (4) 角膜内皮障害
- (5) 角膜内皮細胞の減少
- (6) 角膜代償不全
- (7) デスメ膜剥離
- (8) 結膜炎・結膜下出血
- (9) 前房出血
- (10) 前房蓄膿
- (11) 虹彩損傷
- (12) 虹彩炎（虹彩毛様体炎）
- (13) 虹彩癒着
- (14) 虹彩脱出
- (15) 瞳孔異常（ブロック、捕獲、変形、散大等）
- (16) ぶどう膜炎
- (17) チン小帯断裂及び水晶体脱臼又は亜脱臼

- (18) 水晶体混濁及び白内障
- (19) 硝子体出血・混濁
- (20) 硝子体脱出
- (21) 硝子体炎
- (22) 網膜組織（黄斑等）の剥離・円孔・裂孔等
- (23) 網脈絡膜萎縮
- (24) 網膜剥離
- (25) 脈絡膜剥離
- (26) 脈絡膜出血
- (27) 黄斑出血、黄斑浮腫、黄斑変性、嚢胞様黄斑浮腫
- (28) 駆逐性出血
- (29) 眼内炎
- (30) フィブリン析出
- (31) 続発緑内障、緑内障
- (32) 眼圧上昇（一過性眼圧上昇、高眼圧を含む）
- (33) 眼圧低下
- (34) 色視症
- (35) 視機能低下（視力・コントラスト感度）
- (36) 予想屈折値誤差
- (37) 創口閉鎖不全
- (38) 光視症
- (39) レンズ摘出／再挿入
- (40) 乱視増加
- (41) 霧視
- (42) 前房フレア
- (43) 前房内細胞
- (44) ハロー、グレア、複視、夜間視困難等の自覚症状

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

高温多湿や直射日光を避け、室温で保管すること。

〔有効期間〕

使用期限をラベルに記載。

【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：株式会社アットワーキング

E-mail：info-atw@atworking.com

製造業者：Medicel AG（スイス）