

類別：機械器具 74 医薬品注入器
指定管理医療機器 単回使用眼科用医薬品注入器 (JMDN コード 70393000)
(単回使用眼科手術用カニューレ(34899032)、線維柱帯用消息子(32761000))

ストリームライン

再使用禁止

【警告】

1. 本品は 1 人の患者に対して 1 回のみ使用し、再使用または再滅菌はしないこと。
2. トレーニング(取扱説明書を読む)を受けていない場合は本品を使用しないこと。
3. 期限切れの本品は使用しないこと。

【禁忌・禁止】

本品を用いた手技には適切な目視が必要であり、角膜の透明度が低い場合や目視が不可能な場合は使用しないこと。

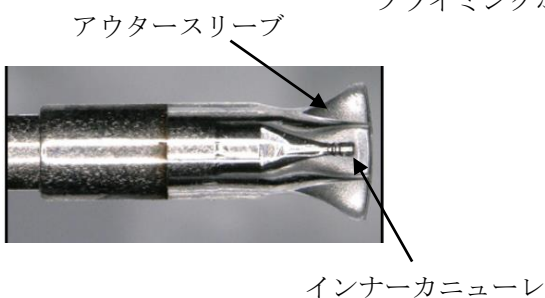
【形状、構造及び原理等】

1. 外観

＜全体図＞



※＜先端部拡大図＞



＜原材料＞

- ・本体：ポリカーボネート
- ・操作ボタン：ABS 樹脂
- ・プライミングポート：ABS 樹脂
- ・アウタースリーブ：ポリカーボネート
- ・インナーカニューレ：ステンレススチール

2. 性能及び安全性の規格

血液等に接触する滅菌医療機器であるため、安全性に関する項目として「生物学的安全性」及び滅菌医療機器に要求される「無菌性の保証」を設定した。

【使用目的又は効果】

本品は、眼科手術時に粘弾性物質等の薬液を眼内に注入するために使用する。

本品は、線維柱帯の手術時に線維柱帯を切開するために用いる。

【使用方法等】

1. 粘弾性物質(OVD)の注入

- (1) 本品の包装を無菌的に開封し、プラスチックのトレイから機器を取り出す。
- (2) OVD のシリンジをプライミングポートに取り付け、OVD を本品に充填する。
- (3) 操作ボタンを押し込んで OVD を眼内に注入する

2. 線維柱帯の切開

- (1) 操作ボタンを押し込み、アウタースリーブを後退させインナーカニューレを露出させる。
- (2) 操作ボタンを押し込んだままインナーカニューレを線維柱帯の色素に沿ってスライドさせることにより、線維柱帯を切開する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 本品は、隅角鏡の使用と隅角手術に精通し、訓練を受けた医師のみが使用すること。
- (2) トレイシールを含む包装が破損していたり、開封されていたり、シールが破損しているような場合は使用しないこと。
- (3) 本品をトレイから取り外すときは、アウタースリーブがトレイのどの部分にも触れないように注意すること。アウタースリーブを意図した眼の組織以外に接触させないこと。
- (4) 本品を包装から取り出すとき、またはプライミングする前に、操作ボタンを押さないこと。
- (5) 本品に異物が入っていたり、曲がっていたり、錆びていたり、その他の損傷がある場合には使用しないこと。
- (6) 本品を角膜切開を目的に使用しないこと。
- (7) 金属アレルギーを起こす可能性のある患者には使用しないこと。
- (8) 本品の使用前および使用中は前房に OVD を満たして安定性を維持すること。
- (9) 本品には、New World Medical 社が推奨する OVD のみを使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(10) プライミング中は、本品への OVD の注入はゆっくりと行うこと。OVD がアウタースリーブから流出するのが観察できない場合は、その製品は廃棄し、別の製品と交換すること。

(11) 前房内で本品を進退させる際、角膜内皮や虹彩に触れないように注意すること。アウタースリーブを前房内に挿入するときは、先端の幅の部分が角膜切開創と平行であることを確認すること。

(12) 使用済みの先端部は汚染されているため、耐穿刺性のバイオハザード鋭利物容器に本品を入れて廃棄すること。

<不具合・有害事象>

以下のような不具合・有害事象が発生することがある。

眼圧上昇、浅前房、デスメ膜の裂傷・剥離、角膜内血種、角膜代償不全、角膜損傷、角膜浮腫・混濁、毛様体解離、前房出血、低眼圧症、低眼圧黄斑症、IOL 脱臼、白内障形成、虹彩損傷、虹彩裂傷、虹彩離断、瞳孔形状の変化、硝子体喪失、強膜穿孔、脈絡膜滲出、脈絡膜上出血、硝子体出血、網膜剥離、網膜離断、網膜裂孔、眼内炎またはその他の眼感染症

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

高温・多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。

<使用期間>

外箱に 8 桁（西暦 4 桁-月 2 桁-日 2 桁）で記載。

【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

ジャパン フォーカス株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷 4-37-18

TEL (03)3815-2611 FAX (03)3815-7284

製造業者 ニューワールドメディカル社
New World Medical, Inc.

国名 アメリカ

緊急連絡先

ジャパン フォーカス株式会社 TEL (03)3815-2611

株式会社 JFC セールスプラン TEL (03)5684-8531