

医療用品04 整形用品
高度管理医療機器 網膜復位用人工補綴材 JMDNコード：70513000
UNIFEYE™ パーフルオロプロパン デリバリーシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- (1) 全身麻酔時の亜酸化窒素（笑気）投与は、重度の眼圧上昇を引き起こし、視力低下及び失明の恐れがあるため、亜酸化窒素の使用は、少なくともパーフルオロプロパンと空気の混合ガス（以下、混合ガス）を後眼部へ注入する15分前に終了させる。また、眼内より混合ガスが完全に消散するまで亜酸化窒素の使用は実施しないこと。
- (2) 眼内より混合ガスが完全に消散するまで、飛行機による旅行あるいは高度および山岳部を通る旅行は眼圧上昇を引き起こし、視力低下及び失明の恐れがあるため、禁忌である。^{1)～8)}
- (3) 眼内より混合ガスが完全に消散するまで、高圧酸素療法を受けないこと。⁹⁾
- (4) 眼内以外には使用しないこと。
- (5) 熱源あるいは炎の近くで保管または使用しないこと。
- (6) 本品に内蔵されるガスシリンダーに穴を開ける等破損しないこと。
- (7) 再使用禁止
- (8) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

【概要】

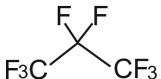
本品は、不活性ガスであるパーフルオロプロパンを単回使用の専用注入器（デリバリーシステム）に充填したものである。本品は、ろ過滅菌したパーフルオロプロパンをろ過滅菌した空気と一定の濃度（パーフルオロプロパンの濃度：8%、10%、12%、14%、16%又は18%）で混合する機能を有する。混合ガスは硝子体腔内へ注入される。

【原理】

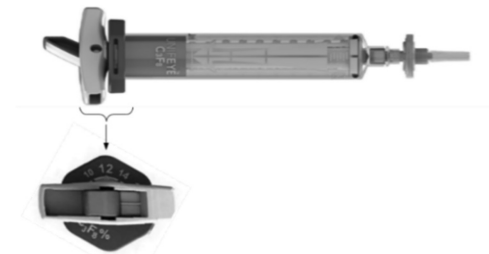
本品は、硝子体手術の有無に関わらず、剥離した網膜を脈絡膜上に復位させるために、硝子体腔内に注入して眼球内部より固定させる術式（眼内タンポナーデ）に用いる。本品の作用機序については、治療中、混合ガスの界面張力が網膜を脈絡膜に対して保持し、網膜色素上皮のポンプ作用によって網膜下液が吸収されやすくなり、その結果、網膜剥離の進行が予防される。また、混合ガスは、通常は約6～8週で、眼内から拡散し、消散する。

【形状・構造】

1. パーフルオロプロパン

一般名	パーフルオロプロパン
分子式	C ₃ F ₈
CAS No.	76-19-7
構造式	

2. デリバリーシステム

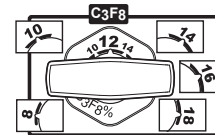


【使用目的又は効果】

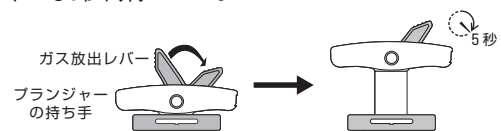
網膜裂孔に伴う、網膜剥離患者における網膜復位

【使用方法等】

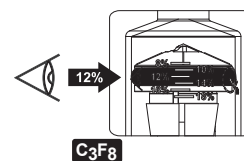
1. プランジャーの持ち手中央部の突起部をガス混合率選択部にプリントされている目標とする混合率に合わせ、パーフルオロプロパンと空気の混合率（パーフルオロプロパンの濃度：8%、10%、12%、14%、16%又は18%）を選択する。



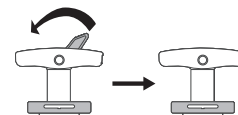
2. ガス放出レバーが完全に止まるまで逆側に倒し、シリンジ内にパーフルオロプロパンを充填する。この時、パーフルオロプロパンは0.2ミクロン内部フィルターを介し、ろ過滅菌された後、シリンジ内に充填される。プランジャーは外側へ押し出されるため、このプランジャーの動作を阻害しないこと。また、プランジャーの動きが止まってから少なくとも5秒間待つこと。



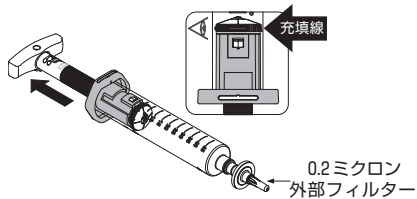
3. プランジャー先端のOリングの中央が、シリンジにプリントされた選択した混合率の位置にあるか確認する。



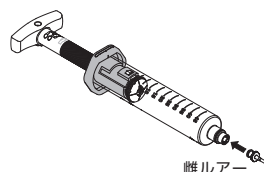
4. ガス放出レバーを、プランジャーの持ち手に格納するように逆側に倒す。



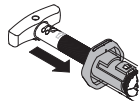
5. プランジャー先端のOリングの中央が、シリンジにプリントされた充填線の位置で止まるまで、プランジャーをゆっくり引き上げ、周囲の空気をシリンジ内に取り込み、混合ガスを調製する。その後、プランジャー先端のOリングが充填線の位置でとどまっていることを確認する。



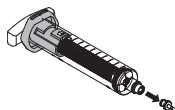
6. 0.2ミクロン外部フィルターを取り外し、廃棄する。
7. インフュージョンカニューラなどの眼内注入路（本品に含まず）の雌ルアーをシリンジ先端部の雄ルアーに固く取り付ける。混合ガスで硝子体腔内の空気を置換するために、硝子体腔内の空気及び余剰混合ガスを排出するための退路を設ける。^{10) - 13)}



8. プランジャーを押し込み、適量の混合ガスをシリンジから注入する。



9. インフュージョンカニューラなどの眼内注入路を取り外し、本品を廃棄する。



＜使用方法等に関連する注意＞

1. 本品の使用の際には無菌的操作を行うこと。
2. 操作中に高音のノイズが確認された場合は使用しないこと。
3. 空気と未混合のパーフルオロプロパンを使用しないこと。
4. 本品は単回使用を意図しており、再使用、再滅菌、再調製はしないこと。
5. 病変の性質と部位、患者の水晶体の状態、眼球のサイズ、患者が適切な体位を取れるか、術前緑内障の存在なども考慮に入れ、混合濃度を選択すること。¹⁴⁾
6. 最大非膨張濃度は12%である。¹⁴⁾
7. シリンジ内のパーフルオロプロパンの充填量を確認する際（【使用方法等】の手順3）、プランジャー先端のOリングが、シリンジにプリントされた選択した混合率の位置にない場合は使用しないこと。
8. 空気をシリンジ内に取り込む際（【使用方法等】の手順5）、プランジャーが動きづらかったり、プランジャー先端のOリングが充填線の位置でとどまらない場合は使用しないこと。
9. 混合ガスは調製後15分以内に使用すること。
10. 混合ガスの調製を適切に完了できなかったり、デリバリーシステムの動作不良があると、正確に混合できていない可能性があるため、使用しないこと。
11. 使用前にプランジャーが伸張していたり、プランジャーの持ち手が動かず、混合率の選択ができない場合は使用しないこと。
12. 0.2ミクロン外部フィルターが緩んでいたり、外れている場合は使用しないこと。

13. 空気のシリンジ内への取り込み操作（【使用方法等】の手順5）が完了する前に0.2ミクロン外部フィルターを取り外したり、緩めたりしないこと。
14. 空気のシリンジ内への取り込み操作（【使用方法等】の手順5）に至るまで、故意にプランジャーを引かないこと。
15. 混合ガスの注入操作（【使用方法等】の手順8）に至る前に、故意にプランジャーを押さないこと。
16. 本品の使用の前に、硝子体腔を空気で置換しておくこと。
17. インフュージョンカニューラなどの眼内注入路を本品に取り付けた後、プランジャーが押しにくい状態である場合はインフュージョンカニューラなどの眼内注入路が固く取り付けられているか確認すること。もし、インフュージョンカニューラなどの眼内注入路が固く取り付けられているにもかかわらず、プランジャーの状態が改善しない場合には使用しないこと。
18. 混合ガスの注入操作（【使用方法等】の手順8）の際に、故意にプランジャーを引かないこと。

【使用上の注意】

＜使用注意＞（次の患者には慎重に適用すること）

1. 隅角後退
2. 色素散乱症候群
3. 虹彩前癒着
4. 眼外傷
5. 硝子体出血
6. 眼瞼炎または他の眼瞼感染症
7. 妊婦
8. 重度糖尿病網膜症
9. 眼性虚血
10. C期以降の増殖性硝子体網膜症（PVR）
11. 精神的あるいは身体的に術後5日間治療体位を維持できない
12. 視野欠損があり、乳頭陥凹部と乳頭の直径比（C/D比）0.6以上の緑内障
13. ぶどう膜炎
14. 重度の網膜周辺部変性
15. 先天奇形（コロボーマなど）を含む硝子体腔からの混合ガスの前眼部及び頭蓋内への移動を助長する可能性のある状態
[重大かつ不可逆的な視力低下及び全身毒性症状を招く恐れがあるため]

＜重要な基本的注意＞

1. 眼血流を圧迫する恐れのある急激な眼圧上昇が10分以上認められる場合、前房穿刺による房水の吸引または混合ガスの一部を除去し、眼圧を低下させること。
2. 混合ガスの使用中、触知または圧平眼圧計により眼圧を確認する必要がある。
3. 混合ガスの後眼部への注入後、網膜円孔または裂孔内に混合ガスが接触するような位置になるように体位を調節する必要がある。
4. 混合ガスの後眼部への注入中および注入後、網膜中心動脈をモニタリングする必要がある。
5. 手術後、本製品に付属されている注意事項が記載されたリストバンド及び患者カードを患者に提供すること。

＜不具合・有害事象＞

＜その他の不具合＞

可能性のある不具合として以下のものがある。

1. 硝子体前部へのガス注入
2. 水晶体前部への接触
3. 結膜下への滞留
4. 網膜下ガス
5. 創口からのガス漏出

＜その他の有害事象＞

可能性のある有害事象として以下のものがある。

1. 網膜中心動脈閉塞
2. 毛様体扁平部上皮の剥離
3. 脈絡膜剥離
4. 硝子体出血
5. 網膜下出血
6. 前房出血
7. 薬剤投与や前房穿刺または硝子体穿刺などの外科的処置による減圧が必要な眼圧上昇
8. 視力低下あるいは失明を引き起こす重度の眼圧上昇
(眼内に気体が存在するにもかかわらず亜酸化窒素を使用した場合)
9. 眼内炎
10. 悪性緑内障
11. 白内障
12. 網膜上膜（黄斑上膜を含む）
13. 増殖性硝子体網膜症（PVR）
14. 新規、見逃されていたあるいは再発の網膜剥離または網膜裂孔
15. 結膜下出血
16. 硝子体の色素沈着
17. 硝子体浮遊物
18. ぶどう膜炎
19. 中心窩外の網膜下色素遊走
20. 黄斑円孔
21. 前眼房細胞／フレアの増加
22. 低眼圧
23. 脈絡膜出血
24. 硝子体もしくは虹彩の創口における嵌頓
25. 網膜下液
26. 黄斑浮腫
27. 屈折変化
28. 角膜内皮障害
29. 周辺虹彩前癒着

＜その他の注意＞

1. 使用にあたっては、製品の取扱方法に従うこと。
2. 残存混合ガスは廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1. 高温多湿や直射日光を避けること。
2. 15～30℃で保管すること。

＜有効期間＞

使用期限を包装のラベルに記載

【主要文献及び文献請求先】

【主要文献】

- 1) J. P. Dieckert, P. S. O' Connor, D. E. Schacklett et al., "Air travel and intraocular gas," Ophthalmology, vol. 93, no. 5, pp. 642-645, 1986.
- 2) Fuller D: Flying and intraocular gas bubble [letter]. Am J Ophthalmol 1981;91:276.
- 3) Houston S, Graf J, Sharkey J. Commercial air travel after intraocular gas injection. Aviat Space Environ Med. 2012 Aug;83(8):809-10.
- 4) Kokame GT, Ing MR: Intraocular gas and low altitude flight. Retina 1994, 14:356-358.
- 5) Mills MD, Devenyi RG, Lam WC, Berger AR, Beijer CD, Lam SR. An assessment of intraocular pressure rise in patients with gas-filled eyes during simulated air flight. Ophthalmology. 2001 Jan;108(1):40-4.

- 6) Muzychuk AK, Adatia FA, Ford BA, Kherani AM. Commercial air travel with a small intravitreal gas bubble. Arch Ophthalmol. 2011 Jun;129(6):811-3.
- 7) Noble J, Kanchanaranya N, Devenyi RG, Lam WC. Evaluating the safety of air travel for patients with scleral buckles and small volumes of intraocular gas. Br J Ophthalmol. 2014 Sep;98(9):1226-9.
- 8) Hanscom, TA, and Diddle, KR: Mountain travel and intraocular gas bubbles, AM J Ophthalmology 104:546, 1987.
- 9) Jackman, SV, and Thompson, JT: Effects of hyperbaric exposure on eyes with intraocular gas bubbles, Retina 15:160-166, 1995.
- 10) Lambrou FH, Devenyi RG, Han DP. Fluid-gas exchange after vitrectomy using long-acting gases in an outpatient setting. Arch ophthalmol 1988;106:1344.
- 11) Mittra RA, Pollack JS, Dev S, Han DP, Mieler WF, Pulido JS, Connor TB. The use of topical aqueous suppressants in the prevention of postoperative intraocular pressure elevation after pars plana vitrectomy with longacting gas tamponade. Ophthalmology. 2000 Mar;107(3):588-92.
- 12) Williams DF, Peters MA, Abrams GW, Han DP, Mieler WF. A two stage technique for intraoperative fluid gas exchange following pars plana vitrectomy. Arch Ophthalmol. 1990 Oct;108(10):1484-6.
- 13) Shunmugam M, Shunmugam S, Williamson TH, Laidlaw DA. Air-gas exchange reevaluated: clinically important results of a computer simulation. Invest Ophthalmol Vis Sci. Oct 21;52(11):8262-5.
- 14) 大路正人, 他: 眼内長期滞留ガス(SF₆, C₃F₈)使用ガイドライン. 日眼会誌114: 110—115, 2010.

【文献請求先】

日本アルコン株式会社
電話番号: 0120-825-266

【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】

日本アルコン株式会社
電話番号: 0120-825-266

【製造業者】

Alcon Laboratories, Inc. アメリカ合衆国