

機械器具 74 医薬品注入器
管理医療機器 単回使用眼科用医薬品注入器 JMDN コード：70393000

VF パック

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【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

代表的な製品を示す。

製品の仕様は、外装の表示もしくは製品カタログを参照のこと。

製品番号: CX5710



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	ポリイソプレンゴム、ポリプロピレン

4. 原理

(1) 白内障・硝子体手術装置制御の場合

VFチューブを介して白内障・硝子体手術装置から供給される制御された陽圧又は陰圧により、シリンジを操作し、眼内への粘弾性物質の注入又は眼内粘弾性物質の抜去を行う。

(2) 手動の場合

手動によりシリンジを操作し、眼内への粘弾性物質の注入又は眼内粘弾性物質の抜去を行う。

【使用目的又は効果】

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。

【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。

【組み合わせて使用する医療機器】

販売名	承認番号
ステラリス	22100BZX00788000
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

チューブに折れ曲がりやねじれなどがないことを確認すること。
[折れ曲がりやねじれなどにより所期の注入・抜去流量を得られず、「前房虚脱」などを引き起こす場合がある。]

2. 不具合・有害事象

本品に予想される不具合として、次のものがある。

- (1) 注入・抜去不良
- (2) 破損・変形
- (3) チューブ・フィルターつまり
- (4) エア混入
- (5) 接続不良
- (6) 異物混入

硝子体切除術に伴う可能性のある有害事象として、次のものが報告されている。

- (1) 網膜裂孔（医原性裂孔を含む）
- (2) 網膜剥離
- (3) 脈絡膜剥離
- (4) 眼圧低下・眼圧不安定
- (5) 創口閉鎖不全
- (6) 感染症

3. その他の注意

- (1) チューブ類を引っ張る等、無理な力をかけないこと。
- (2) 使用期限は被包及び外箱に6桁（西暦4桁、月2桁）又は、8桁（西暦4桁、月2桁、日2桁）で記載。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

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。

【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：ボシュロム・ジャパン株式会社

電話：0120-328-342（カスタマーサービス部）

製造業者：Bausch & Lomb Inc. ボシュロム社、アメリカ合衆国

接続先装置の取扱説明書等を必ずご参照下さい。